



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH

Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

TREBALL FINAL DE GRAU

AVALUACIÓ DE L'ENLLUERNAMENT EN PACIENTS IMPLANTATS AMB LENTS INTRAOCULARS MULTIFOCALS



SANDRA HOSA VILA

GENÍS CARDONA TORRADEFLOT
MARÍA CONSUELO VARÓN PUENTES
DEPARTAMENT D'ÒPTICA I OPTOMETRIA



Gener 2015



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

El Sr. Genís Cardona Torradelfot i la Sra. María Consuelo Varón Puentes, com a directors del treball

CERTIFIQUEN

Que la Sra. Sandra Hosa Vila ha realitzat sota la seva supervisió el treball **“Avaluació de l'enlluernament en pacients implantats amb lents intraoculars multifocals”**, recollit en aquesta memòria per optar al títol de Grau en Òptica i Optometria.

I per tal que així consti, signem el present certificat.

Terrassa, 8 de Gener de 2015

Sra. María Consuelo Varón Puentes

Sr. Genís Cardona Torradelfot



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

AVALUACIÓ DE L'ENLLUERNAMENT EN PACIENTS IMPLANTATS AMB LENTS INTRAOCULARS MULTIFOCALS

RESUM

PROPÒSIT: L'Objectiu d'aquest treball és la valoració de la difusió intraocular (*straylight*) en pacients implantats amb cinc lents intraoculars (LIO) multifocals diferents, comparats amb dos grups control, un de lents monofocals i un de cataractes.

METODOLOGIA: Tots els pacients de l'estudi amb implant de lent intraocular van ser intervinguts de cataractes a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. La tècnica quirúrgica va ser la mateixa i va ser realitzada pel mateix oftalmòleg. Es va valorar subjectivament l'enlluernament (*glare*) amb un qüestionari ad-hoc i també es va utilitzar un aparell per quantificar objectivament el valor de l'*straylight*, el C-Quant, amb el qual s'avaluaren 119 ulls: 20 ulls amb la LIO multifocal ReSTOR SV25T0, 18 amb la LIO multifocal Tecnis ZKB00, 15 amb la LIO trifocal AT LISA 839MP, 20 amb la LIO multifocal Tecnis ZLB00, 20 amb la LIO bifocal AT LISA 809M, 14 amb la LIO monofocal ZCB00 i 12 amb cataracta sense intervenir. Per tal de facilitar la comparació, els grups tenien una distribució d'edats similar.

RESULTATS: El valor d'*straylight* obtingut per cada un del grups va ser de $1,18$ unitats logarítmiques (\log) $\pm 0,27$ (SD) en la ReSTOR SV25T0; $1,17 \pm 0,29$ log en la Tecnis ZKB00; $1,05 \pm 0,14$ log en la AT LISA 839MP; $1,15 \pm 0,27$ log en la Tecnis ZLB00; $1,12 \pm 0,26$ en la AT LISA 809M; $1,14 \pm 0,21$ en el grup monofocal ZCB00 i $1,70 \pm 0,32$ en el grup de cataractes. Hi ha nivells d'*straylight* menors en els grups pseudofàquics que en el grup control de cataractes. No es van trobar diferències significatives en els valors d'*straylight* entre les LIOs multifocals, ni entre les multifocals i el grup de monofocals, però sí entre els pacients implantats amb LIOs i el grup control de cataractes.

CONCLUSIONS: Els resultats del present estudi posen de manifest que l'aparell de mesura C-Quant és capaç de detectar canvis importants en el nivell d'*straylight*, com els que hi ha entre pacients amb cataractes i pacients implantats amb LIO. La manca de diferències estadístiques entre les diverses LIOs coincideix amb els estudis previs i possiblement s'origini a una poca sensibilitat del C-Quant per detectar variacions petites en *straylight* com les que caldria esperar per l'òptica de les diferents lents.



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

EVALUACIÓN DEL DESLUMBRAMIENTO EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES

RESUMEN

PROPOSITO: El Objetivo de este trabajo es la valoración de la difusión intraocular (*straylight*) en pacientes implantados con cinco lentes intraoculares (LIO) multifocales distintas, comparados con dos grupos control, uno de lentes monofocales y uno de cataratas.

METODOLOGIA: Todos los pacientes del estudio con implante de lente intraocular fueron intervenidos de cataratas en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. La técnica quirúrgica fue la misma y fue realizada por el mismo oftalmólogo. Se valoró subjetivamente el deslumbramiento (*glare*) con un cuestionario ad-hoc y también se utilizó un instrumento para cuantificar objetivamente el valor de *straylight*, el C-Quant, con el que se evaluaron 119 ojos: 20 ojos con implantación de la LIO multifocal ReSTOR SV25T0, 18 con la LIO multifocal Tecnis ZKB00, 15 con la LIO trifocal AT LISA 839MP, 20 con la LIO multifocal Tecnis ZLB00, 20 con la LIO bifocal AT LISA 809M, 14 con la LIO monofocal ZCB00 y 12 con catarata sin intervenir. Para facilitar la comparación, los grupos tenían una distribución de edades similar.

RESULTADOS: El valor de *straylight* obtenido para cada uno de los grupos fue de 1,18 unidades logarítmicas (log) \pm 0,27 (SD) en la ReSTOR SV25T0; 1,17 \pm 0,29 log en la Tecnis ZKB00; 1,05 \pm 0,14 log en la AT LISA 839MP; 1,15 \pm 0,27 log en la Tecnis ZLB00; 1,12 \pm 0,26 en la AT LISA 809M; 1,14 \pm 0,21 en el grupo monofocal ZCB00 y 1,70 \pm 0,32 en el grupo control de cataratas. Hay niveles de *straylight* menores en los grupos pseudofáquicos que en el grupo de cataratas. No se encontraron diferencias significativas en los valores de *straylight* entre las LIOs multifocales, ni entre las multifocales y el grupo de monofocales pero si entre los pacientes implantados con LIOs y el grupo control de cataratas.

CONCLUSIONES: Los resultados del presente estudio ponen de manifiesto que el instrumento de medida C-Quant es capaz de detectar cambios importantes en el nivel de *straylight*, como los que hay entre pacientes con cataratas y pacientes implantados con LIO. La falta de diferencias estadísticas entre las distintas LIOs coincide con los estudios previos y posiblemente se origine por una poca sensibilidad del C-Quant para detectar pequeñas variaciones en *straylight* como las que serían de esperar por la óptica de las lentes.



GRAU EN ÒPTICA I OPTOMETRIA

ASSESSMENT OF GLARE IN PATIENTS IMPLANTED WITH MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENSES

ABSTRACT

PURPOSE: The object of this Project is the assessment of intraocular light dispersion (straylight) in patients implanted with five different types of multifocal intraocular lenses (IOL), compared to two control groups, one with monofocal lenses and one with cataracts.

METHODOLOGY: All patients of the current research with intraocular lens implant underwent surgery for cataracts at the Santa Creu i Sant Pau Hospital with the same surgery technique, conducted by the same ophthalmologist. Glare was subjectively assessed with an *ad-hoc* questionnaire and an instrument (C-Quant) was used to objectively quantify straylight, with which 119 eyes were evaluated: 20 eyes implanted with multifocal IOL ReSTOR 25T0, 18 with multifocal IOL Tecnis ZKB00, 15 with trifocal IOL AT LISA 839MP, 20 with multifocal IOL Tecnis ZLB00, 20 with the bifocal IOL AT LISA 809M, 14 with monofocal IOL ZCB00 and 12 eyes with cataracts and no surgery. All groups had a similar age distribution to facilitate comparison.

RESULTS: The obtained straylight values for each group were 1,18 logarithmic units (log) \pm 0,27 (SD) for ReSTOR SV25T0; 1,17 \pm 0,29 log for Tecnis ZKB00; 1,05 \pm 0,14 log for AT LISA 839MP; 1,15 \pm 0,27 log for Tecnis ZLB00; 1,12 \pm 0,26 for AT LISA 809M; 1,14 \pm 0,21 for the monofocal group ZCB00 and 1,70 \pm 0,32 for the cataract control group. There are lower levels of straylight in all pseudophakic groups than in the cataract group. No statistically significant difference was found in the value of straylight between the multifocals IOLs, neither between the multifocal groups and the monofocal group, statistically significant differences were found between patients implanted with an IOL and the cataract control group.

CONCLUSIONS: The results of this research show that the instrument of measure C-Quant is able to detect significant differences in straylight level, as those between the cataract group and the groups of patients implanted with IOLs. The lack of statistically differences between the six types of IOLs was in agreement with the previous studies and may be explained by the low sensibility of the C-Quant to detect the small variations in straylight that should be expected given the various optical profiles of the IOLs under study.



ASSESSMENT OF GLARE IN PATIENTS IMPLANTED WITH MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENSES

Intraocular straylight is the result of scattering of the light entering the human eye caused by imperfections of the optical media. Due to this the retina receives diffuse illumination that reduces the amount of contrast of the perceived image: straylight can be described as a veil of light that decreases the quality of vision. Four major sources contribute to the amount of straylight: the cornea, lens, iris and sclera, and retinal fundus. Of these, only the lens changes throughout life, increasing its opacity due to cataracts.

Monofocal intraocular lenses (IOLs) don't provide clear vision at both distance and near, for this reason multifocal IOLs are designed to reduce dependence on eyeglasses after cataract surgery. This type of IOL takes advantage of the ability of the brain to adapt to near and far vision as the patient takes advantage of the light entering through the far or near optical regions of the lens depending on the object under observation. When a distant object is viewed, a sharp retinal image is provided by the parts of the IOL in the pupillary area that have the distance correction and a blurred image is provided by the other parts of the IOL. Implantation of multifocal IOLs may lead to subjective complaints and photic phenomena such as halos and glare.

The purpose of the current study was to objectively measure the levels of intraocular straylight in patients bilaterally and symmetrically implanted with five different types of multifocals IOLs, as compared to two age matched control groups, one with monofocal IOLs and one with cataract.

PATIENTS AND METHODS

This study measured retinal straylight objectively and subjectively after cataract surgery in 119 patients (only one eye was used for statistical purposes): 20 eyes implanted with the multifocal IOL ReSTOR 25T0, 18 with the multifocal IOL Tecnis ZKB00, 15 with the trifocal IOL AT LISA 839MP, 20 with the multifocal IOL Tecnis ZLB00, 20 with the bifocal IOL AT LISA 809M, 14 with the monofocal IOL ZCB00, as well as 12 eyes with cataracts before surgery. All patients were between 45 and 80 years old, with and active social or employment status. Exclusion criteria included any ocular disease other than cataracts in its different stages.

The same experienced surgeon performed all surgery with the same technique (phacoemulsification) in Sant Pau's Hospital.

INTRAOCULAR LENS CHARACTERISTICS

The multifocal lenses used in this study were: Tecnis ZKB00 and ZLB00, which have a diffractive geometry and haptic support zone, with an addition of +2.75D and +3.25D, respectively; Zeiss AT LISA 809M bifocal and AT LISA 839MP trifocal, which include a diffractive geometry, and plate support zone, with and addition of +3.75D and +3.33D near/ +1.67D intermediate, respectively; ReSTOR SV25T0 is lens with a hybrid geometry, being refractive in the center and periphery and diffractive with apodization in the intermediate focus, with a haptic support zone and +2.5D addition. All multifocal lenses were designed with an aspheric surface. The monofocal lens was

the Tecnis ZCB00, which is aspheric with a haptic support zone.

MEASUREMENT OF RETINAL STRAYLIGHT

Monocular retinal straylight measurements were performed with the C-Quant straylight meter (Oculus, Netherlands). The instrument uses a compensation comparison method in which patients view a series of concentric areas as in **Figure 1**. The smallest area in the center is divided in half and serves as the field test. While a concentric ring flickers with a varying intensity as the straylight source, patients have to look at the field test. One of the halves has an added counter-phase flickering whereupon patients have to indicate, in a forced-choice paradigm, which of the halves has a stronger flickering. With this procedure a psychometric function from chosen sides is obtained which determines the straylight value. The normal value of straylight on young and healthy eyes is 0.8 log units. In addition, C-Quant also provides two measures of reliability: Esd (≤ 0.08) and Q (< 1).

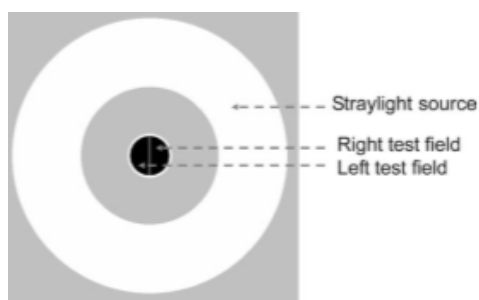


Figure 1. Compensation comparison method of C-Quant

Besides, all patients were instructed to answer a questionnaire of light perception. The questionnaire has five questions (valued from 0 to 10, being 0 nothing and 10 the maximum) about the perception of

glare and halos, to determine quantity, intensity and discomfort.

STATISTICAL ANALYSIS

Data analysis was performed using IBM SPSS v.19 for Windows. Mean, median and standard deviation were calculated for each one of the variables: age, straylight, Esd and Q. Kruskal-Wallis was used to explore the significance of any differences among the different groups in general whereupon, if any statistical difference was found, a pair-wise analysis with the post-hoc Wilcoxon test was used to determine the origin of the differences. Differences were considered to be statistically significant when the P value was less than 0.05.

RESULTS

Patients in the current study sample had a mean age of 72.3 ± 8.17 years, with patients between 45 and 80 years old. The sample was age-matched; the mean age of the 7 groups was similar, thus allowing comparison among the study groups.

The obtained straylight values for each group were 1.18 logarithmic units (log) ± 0.27 (SD) for ReSTOR SV25T0; 1.17 ± 0.29 log for Tecnis ZKB00; 1.05 ± 0.14 log for AT LISA 839MP; 1.15 ± 0.27 log for Tecnis ZLB00; 1.12 ± 0.26 for AT LISA 809M; 1.14 ± 0.21 for the monofocal group ZCB00 and 1.70 ± 0.32 for the cataract control group.

No statistically significant difference was found in the value of straylight between the multifocals IOLs, nor between the multifocal groups and the monofocal group.

Overall, the Kruskal-Wallis test found statistically significant differences within the 7 groups ($\chi^2=23.967$, $p<0.001$). the Wilcoxon test revealed no statistically

significant differences between the 6 IOLs, but there is was a significant difference between each one of the IOLs and the control group of cataracts (all $p < 0.001$).

The Kruskal-Wallis test did not reveal any statistically significant difference between the 7 groups in the Esd and Q reliability values.

Analyzing the results of the subjective questionnaire, we found important differences between the different groups. **Table 1** shows the percentage of complaints about glare and halos.

	Glare	Halos
ReSTOR SV25T0	6.3%	18.7%
Tecnis ZKB00	5.9%	52.9%
AT LISA TRI 839MP	13.3%	80%
Tecnis ZLB00	5%	55%
AT LISA 809M	0%	55.5%
Monofocal ZCB00	0%	7.1%
Cataracts	16.7%	16.7%

Table 1. Prevalence of perception of glare and halos

The hybrid lens ReSTOR is the one with the less prevalence in the perception of glare and halos. On the other hand, the trifocal AT LISA 839MP is the one that associated with more visual problems.

In general, there are important differences between the multifocal groups and the monofocal or cataracts control groups, with more halos in those patients implanted with multifocal IOLs.

DISCUSSION

The lack of differences between the 5 multifocal IOLs and the monofocal control groups may be explained by the fact that the geometry and the optic of the lenses do not affect the straylight value.

Cataract patients have a straylight value much higher than patients with an implanted IOL. That is because the measures of C-Quant are based in the turbidity of the layers, and a lens with cataract means an opacity reflected in the straylight value.

Although no statistically objective differences were found between the pseudophakic groups, there were important subjective differences. Patients with multifocal IOLs complained of more problems at night with their vision, especially halos because of the geometry of the rings that provide different foci. The apodized diffractive surface of the ReSTOR lens reduces the perception of halos. The trifocal AT LISA 839MP causes a double halo because of the two non-main foci.

The results agree with previous studies in which no statistically differences were found in the straylight value, but patients referred more perception of halos or glare with multifocal IOLs.

It may be concluded that the lack of agreement between objective and subjective results may be explained by the low sensibility of the instrument used in the present study to detect small differences in straylight values.



1. INTRODUCCIÓ.....	1
2. ESTAT DE L'ART.....	2
2.1. Presbícia.....	2
2.2. Cataractes.....	3
2.3. Lents intraoculars (LIOs).....	4
2.3.1. LIOs monofocals.....	5
2.3.2. LIOs multifocals.....	5
2.3.3. LIOs acomodatives.....	8
2.4. Avaluació de la qualitat visual en pacients implantats amb LIOs.....	9
2.4.1. Difusió intraocular (<i>straylight</i>).....	9
2.4.1.1. Mesures relacionades amb l' <i>straylight</i>	11
2.5. Estudis realitzats amb LIOs i glare.....	11
3. OBJECTIUS I HIPÒTESI.....	13
4. MATERIALS I MÈTODES.....	14
4.1. Selecció de la mostra.....	14
4.1.1. Criteris d'inclusió.....	14
4.1.2. Criteris d'exclusió preoperatoris.....	14
4.1.3. Criteris d'exclusió intraoperatoris.....	15
4.2. Consentiment informat i tractament de dades.....	15
4.3. Lents intraoculars utilitzades en l'estudi.....	15
4.3.1. Tecnis multifocal ZKB00 i Tecnis multifocal ZLB00.....	15
4.3.2. Zeiss bifocal 809M.....	16
4.3.3. Zeiss trifocal 839MP.....	17
4.3.4. ReSTOR SV25T0.....	18
4.3.5. Tecnis monofocal ZCB00.....	19
4.4. Valoració de l'enlluernament.....	19
4.4.1. Test Subjectiu de percepció visual.....	19
4.4.2. C-Quant.....	20
4.5. Metodologia.....	24
4.6. Anàlisi estadístic.....	24
5. RESULTATS I DISCUSSIÓ.....	26
5.1. Descripció de la mostra de l'estudi.....	26



5.2. Anàlisi de l'straylight.....	27
5.3. Anàlisi de la qualitat visual subjectiva.....	30
6. CONCLUSIONS.....	32
7. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES.....	33
8. ANNEXOS	37

1 INTRODUCCIÓ

La cataracta és una patologia del cristal·lí que provoca l'opacitat del medi i augmenta la difusió de la llum, obtenint així una imatge retinal més borrosa amb major difusió intraocular. És una malaltia més freqüentment associada a l'envelliment, i l'augment de l'esperança de vida ha provocat un augment de la prevalença de cataractes que afecta a una gran proporció de la població. La prevalença augmenta amb l'edat, arribant a més del 60% de la població a partir dels 70/75 anys (Acosta et al, 2006).

L'impacte d'aquesta alteració en la població de major edat és tan alt que hi ha hagut un gran augment de les cirurgies en els últims anys, donat que la única solució davant les cataractes és la cirurgia. Aquesta consisteix en reemplaçar el cristal·lí opac per una lent intraocular (LIO), sent la tècnica més utilitzada la facoemulsificació. Degut a l'impacte en la població que presenten les cataractes s'han anat incorporant noves tècniques de cirurgia com ara les que empen el làser, o nous materials, dissenys i òptiques de lents intraoculars com ara lents bifocals i trifocals (multifocals), per tal de trobar una lent ideal que creï els mínims problemes possibles i que sigui capaç de permetre bona AV de lluny i de prop a la vegada ja sigui en pacients de cataractes o en pacients prèsbites.

Qualsevol pertorbació dels medis intraoculars causa pèrdua del detall i difusió de llum. El pacient percep boira, enlluernament, pèrdua de sensibilitat al contrast i pèrdua de sensibilitat al color. La còrnia, l'iris, l'esclera, el cristal·lí, els humors i la retina són responsables d'aquesta difusió intraocular, tot i que la única variable és el cristal·lí, ja que amb l'edat perd transparència.

Com ja hem dit anteriorment, l'aparició de cataractes provoca un augment de la difusió intraocular (*straylight*), per tant, major enlluernament (*glare*). En substituir el cristal·lí per una lent intraocular, aquest enlluernament disminueix, però sempre hi haurà major difusió que en un cristal·lí sa, ja que és impossible crear un material idèntic a la lent natural.

Les lents multifocals proporcionen diferents focus, que seran projectats a la retina. Així, el sistema visual rep simultàniament diferents imatges i el cervell ha de ser capaç de seleccionar la imatge que vol en un moment determinat, suprimint la imatge no desitjada. Dins de les LIOs multifocals hi ha diferents geometries, com les refractives i difractives, que utilitzen els principis de la refracció i difracció respectivament per formar dos punts focals independents, un de lluny i un de prop, o tres punts focals a on existeix un punt focal per visió intermèdia per a les trifocals.

Hi ha diversos factors que influeixen en la qualitat visual obtinguda després de la cirurgia de cataractes. Normalment es valora l'agudesia visual (AV), la sensibilitat al contrast (SC), estereopsis i qualitat òptica (aberrometria), però també és molt interessant estudiar l'enlluernament i presència d'halos que influeixen en la qualitat visual del pacient.

En aquest estudi l'objectiu principal és determinar el nivell de difusió intraocular creada per cinc tipus diferents de lents intraoculars multifocals i comparar-lo amb un grup control implantat amb lents intraoculars monofocals i un grup de cataractes. Les cinc lents multifocals que estudiarem seran la *Tecnis multifocal ZKB00*, *Tecnis multifocal ZLB00*, *Zeiss bifocal 809M*, *Zeiss trifocal 839MP*, *ReSTOR SV25T0* i la *monofocal ZCB00*. Per mesurar l'*straylight* utilitzarem el *C-Quant*, un aparell que mesura la dispersió de llum intraocular de manera objectiva.

2 ESTAT DE L'ART

Aquest apartat pretén explicar en què consisteixen la presbícia, les cataractes i el tractament que s'utilitza per solucionar aquests problemes, així com conèixer els diferents tipus de lents intraoculars, els materials i els dissenys existents amb la finalitat d'exposar els avantatges i inconvenients de cadascuna d'elles.

2.1 Presbícia

El cristal·lí és la lent que ens permet l'acomodació la visió, i així veure nítidament a diferents distàncies. Al llarg dels anys, aquesta lent perd flexibilitat, es torna més rígida i els músculs que la controlen es debiliten. Això és el que provoca una pèrdua de la seva capacitat acomodativa (vulgarment coneguda com vista cansada), amb la conseqüent aparició de la presbícia. Els símptomes comencen a fer-se més evidents per sobre dels 40 anys fins que als 65 arriba al seu mínim d'acomodació (Barraquer et al 2009).

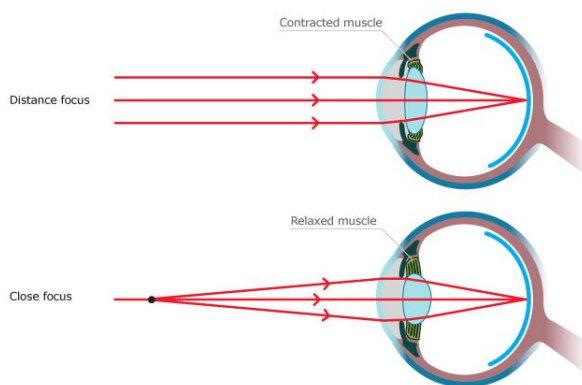


Fig 2.1. Mecanisme d'acomodació
(<http://sciencelearn.org.nz/>)

En la *Figura 2.1* podem veure el mecanisme d'acomodació del cristal·lí, a dalt està relaxat per obtenir una visió nítida en visió llunyana, a baix el cristal·lí es fa més gruixut per enfocar de prop.

El tractament més conegut per la presbícia és la correcció amb ulleres, ja sigui mitjançant monofocals, bifocals o progressius. Actualment, també existeixen lents de contacte bifocals o multifocals. Una altra forma de correcció de la presbícia és la monovisió, prescrivint una lent monofocal per visió de lluny a l'ull dominant, i una lent monofocal per visió propera a l'ull no dominant o al revés, en funció de les necessitats visuals del pacient. També és possible aprofitar una anisometropia natural del pacient pel mateix.

Fins ara, no existeix cap tècnica quirúrgica capaç de restaurar la capacitat acomodativa, però mitjançant la pseudo-acomodació es pot aconseguir un efecte similar. Es tracta de lents intraoculars bifocals o multifocals que substitueixen el cristal·lí.

2.2 Cataractes

Igual que la presbícia, les cataractes també són una alteració del cristal·lí. En aquest cas es produeix la pèrdua de transparència del cristal·lí degut a una acumulació de proteïnes que dispersen la llum, el que impedeix el seu pas nítid cap a la retina i el pacient pateix una pèrdua progressiva de la visió (Acosta et al 2006).

Hi ha diferents tipus de cataractes, en aquest estudi només ens centrarem en les senils. Dins d'aquest grup es subclassifiquen com a capsular, cortical o nuclear. Segons la mida i la localització de les opacificacions poden posar de manifest diferents símptomes o no manifestar simptomatologia. Les cataractes capsulars afecten la zona central amb una evolució ràpida i provoquen una tendència a la miopia; les cataractes corticals afecten l'escorça del cristal·lí amb una evolució lenta i incrementen la hipermetropia; i les cataractes nuclears, que són les més freqüents, afecten la zona central, amb una evolució lenta i provoquen un increment de la miopia (Ford, Karp, 2001).

Els símptomes més habituals de les cataractes són la visió borrosa, la fotofòbia, canvis en la refracció o necessitat de més il·luminació a l'hora de llegir.

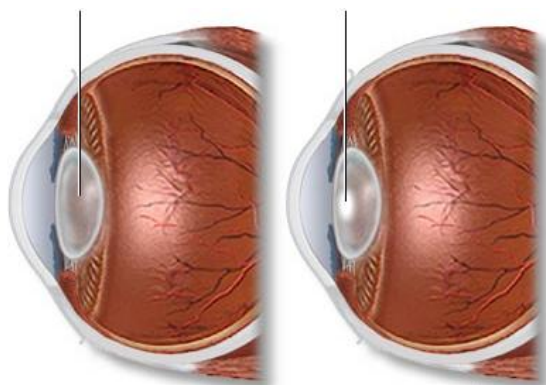


Fig 2.2. A l'esquerra un ull sa, a la dreta un ull amb cataracta nuclear
(<http://www.clinicadam.com/imagenes-de-salud/19587.html>)

El tractament de la cataracta és quirúrgic. Aquesta cirurgia és la intervenció amb més llista d'espera dins la sanitat pública a Barcelona segons un article publicat a *La Vanguardia* el 2013.

La tècnica quirúrgica més utilitzada és la facoemulsificació (*Figura 2.3*). L'any 1967 Charles D. Kelman va introduir un instrument que permetia l'emulsificació de la cataracta a través d'una petita incisió limbal mitjançant vibracions en freqüències ultrasòniques. Així, per extreure la cataracta a través d'una cànula fina, primer s'ha de fragmentar el cristal·lí fins que pugui ser aspirat. Mitjançant els ultrasons la pròpia cànula trenca el material a mesura que el va aspirant. Es fa una incisió de 3 mm a través de la qual s'extreuen els fragments i s'implanta la lent intraocular que substituirà el cristal·lí. El tipus de lents intraoculars més utilitzades són les lents monofocals; aquestes tornaran la transparència dels medis i a més corregiran el defecte refractiu en visió llunyana, fent necessari l'ús de les ulleres en visió de prop. Actualment també s'utilitzen lents intraoculars multifocals que permeten veure de lluny i de prop a la vegada.

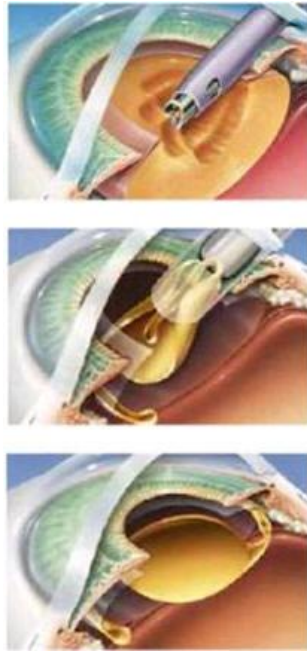


Fig 2.3. Imatge resum del procediment de facoemulsificació
(<http://www.arkansaslasik.com/procedures/cataract-surgery/>)

Avui en dia s'han desenvolupat làsers femtosegons en la cirurgia de cataractes, que permeten tallar o fer plans de dissecció amb una precisió molt elevada. Aquesta tècnica no pretén reemplaçar la tecnologia ja existent, sinó que la complementa i en millora l'eficàcia i seguretat. Aquesta tècnica consisteix en tres fases: la primera és la creació de vies d'entrada a través de la còrnia, la segona en l'obertura circular de la càpsula del cristal·lí, i per últim la fragmentació del cristal·lí. La tècnica amb làser té millor precisió i repetibilitat que la clàssica facoemulsificació, i podem obtenir millors resultats amb LIOs multifocals, ja que exigeixen un grau de precisió quirúrgica superior que les monofocals respecte el centratge.

En aquest estudi, la tècnica utilitzada per l'extracció de cataractes dels pacients és la facoemulsificació.

2.3 Lents intraoculars

Es tracten de lents artificials fabricades amb materials biocompatibles. L'any 1998 un dels materials més utilitzats era el polimetil metacrilat (PMMA), si bé actualment els dos materials més utilitzats són la silicona i l'acrílic, que permeten una menor incisió a l'hora d'insertar-les dins l'ull, donat que, per tal d'introduir-les, es pleguen sobre si mateixes i un cop dins, s'obren per reemplaçar l'antic cristal·lí.



Fig 2.4. A l'esquerra lent amb zona de suport de plat, a la dreta lent amb zona de suport hàptica.
(<http://www.amo-inc.com>)

Les LIOs consten de dues zones: la zona òptica central, que tindrà la geometria necessària per corregir el defecte refractiu del pacient, i les zones de suport, que subjectaran la lent segons la forma d'aquesta zona.

2.3.1 Lents intraoculars monofocals

Fins fa poc les LIOs monofocals eren les més emprades en totes les intervencions de cirurgia de cataractes. Aquestes lents només tenen un punt focal, per tant permeten corregir l'error refractiu només en una distància. La refracció que es corregeix habitualment és la de visió llunyana, pel que el pacient haurà de portar ulleres en visió propera i visió intermèdia per veure nítidament.

Per tal d'aconseguir visió nítida en visió propera i visió llunyana amb LIO monofocals, es pot utilitzar la monovisió. Col·locarem la LIO calculada per corregir la refracció de lluny a l'ull dominant del pacient i la LIO calculada per corregir la refracció de prop al seu ull no dominant, o al revés en funció de les necessitats visuals del pacient. Però aquest mètode no proporciona una bona visió binocular. Sense la correcció dels dos ulls es perd estereopsis, és a dir, la visió en profunditat.

Per protegir la retina, el cristal·lí natural actua com a filtre en front a la llum ultraviolada (UV). A més, amb el pas del temps, el cristal·lí va adquirint un to groguenc que ajuda a la protecció de la retina en front d'aquesta llum blava (Ernest, 2004). És per aquest motiu que en extreure el cristal·lí la retina queda exposada a aquest tipus de llum. Les lents actuals presenten un filtre UV per tal d'imitar la funció de protecció del cristal·lí. Algunes també presenten un filtre addicional per la llum blava, per tal de prevenir patologies retinals com ara la degeneració macular associada a l'edat (DMAE), ja que actualment amb l'increment d'ús de les pantalles LED ha augmentat considerablement la quantitat de llum blava que rebem durant el dia (Ernest, 2004).

D'altra banda, l'aberració esfèrica és una de les aberracions més importants de l'ull humà. Quan hi ha aberració esfèrica els rajos que entren a la pupil·la per la perifèria són refractats a un punt focal diferent que els rajos que entren pel centre pupil·lar, disminuint el contrast de la imatge retinal (Porter et al, 2001). Al llarg de la vida l'aberració esfèrica del cristal·lí compensa l'aberració esfèrica corneal, aconseguint una bona qualitat d'imatge retiniana. Al retirar el cristal·lí, l'aberració esfèrica corneal es manifesta en la seva totalitat. Inicialment les LIOs tenien disseny esfèric, però ja al 2004 es va desenvolupar la primera lent asfèrica, la qual tenia com a objectiu bàsic el de compensar l'aberració esfèrica de la còrnia per tal de restaurar el bon rendiment òptic de l'ull. Tot i que segons Van Gaalen i col·laboradors, 2010, no hi ha diferències estadísticament rellevants entre una lent esfèrica i una asfèrica referent a la sensibilitat al contrast ni en la difusió intraocular.

2.3.2 Lents intraoculars multifocals

Cada vegada es demana més el fet de no haver de dependre de les ulleres per realitzar qualsevol tasca. Per això han sortit al mercat de lents intraoculars multifocals.

En el cas de les LIOs bifocals, Quan mirem un objecte a través d'aquesta ens arribaran dues imatges a la retina, una formada per la regió de la lent de visió de prop i l'altra formada per la regió de visió de lluny. D'aquestes dues imatges només una serà nítida, depenent de la distància a la què ens trobem de l'objecte en qüestió. Si ens trobem lluny de l'objecte la imatge nítida serà la del focus de lluny i la imatge borrosa serà la del focus de prop. Automàticament, el cervell elimina la imatge que rep borrosa, en aquest cas la de la franja en visió de prop, i ens permet veure només la imatge nítida de lluny. Les LIOs trifocals també ens permetran veure la distància intermitja, és a dir, ens proporcionen tres focus.

En la implantació de la lent multifocal el pacient pot presentar queixes com ara una disminució de visió en totes les distàncies: de lluny, intermitja i propera, que pot ser deguda a la disminució de sensibilitat al contrast associada al disseny d'aquestes lents. També pot presentar incomoditat pels fenòmens d'enlluernament i halos.

A continuació descrivim els diferents dissenys de lents multifocals a partir dels seus principis òptics:

- Lents intraoculars multifocals refractives

Aquestes lents utilitzen un mètode refractiu multizonal, és a dir, es defineixen dues potències i s'incorporen a la lent mitjançant anells concèntrics amb diferents índex de refracció. Aquestes zones s'uneixen mitjançant l'adició d'asfericitat per tal de millorar la profunditat de focus i donar un cert grau de visió intermèdia.

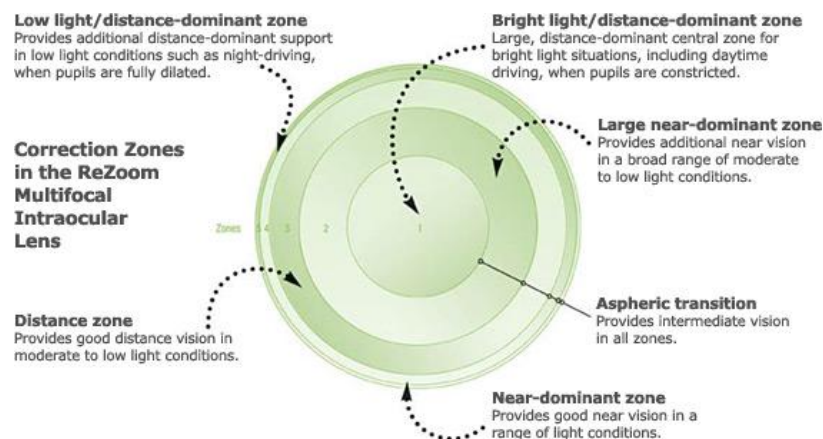


Fig 2.5. LIO multifocal refractiva ReZOOM

(<http://www.oftalmo.com/studium/studium2006/stud06-4/06d-02.htm>)

Aquest disseny de LIO depèn molt del diàmetre pupil·lar, per tant no es poden implantar en pupil·les de diàmetre menor a 2mm. Quan mirem un objecte que es troba a prop es produeix miosis pupil·lar, tapant la part perifèrica de la lent intraocular, per tant només és efectiva la zona central de la lent. Per altra banda, quan mirem un objecte llunyà, la pupil·la es dilata permetent una àrea suficientment gran de la perifèria que permet una visió efectiva de lluny. Per implantar aquestes lents es requereix un centratge perfecte, ja que un petit descentrament de 2mm suposa una pèrdua de la bifocalitat.

Els canvis d'una zona a l'altre provoquen halos i enlluernament en alguns pacients (Alfonso Sánchez JF. Lentes intraoculares BIFOCALES, MULTIFOCALES Y ACOMODATIVAS en cirugía del cristalino. Primera edición. Oviedo: SECOIR, 2007). Igualment, en algunes situacions, com ara la conducció nocturna, el fet que la pupila gran inclogui una zona de visió de prop d'imatge desenfocada en retina, pot originar problemes d'enlluernament a l'observar les llums dels cotxes que s'acosten. Es fa evident que sempre cal determinar les necessitats visuals del pacient abans de triar el disseny de la LIO a implantar.

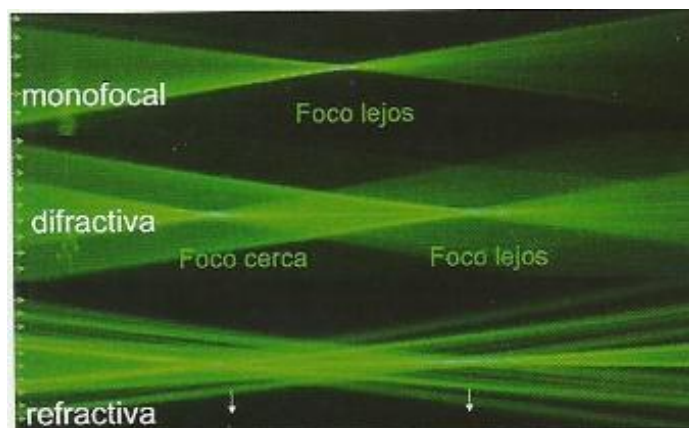


Fig 2.6. Principi òptic per traçat de rajos d'una LIO monofocal, una LIO multifocal difractiva i una LIO multifocal refractiva.

(Alfonso Sánchez JF. Lentes intraoculares BIFOCALES, MULTIFOCALES Y ACOMODATIVAS en cirugía del cristalino. Primera edición. Oviedo: SECOIR, 2007)

En la Fig 2.6 podem veure l'absència de difusió intraocular en la LIO monofocal, els pacients implantats amb aquest tipus de LIOs no solen referir molèsties d'enlluernaments i halos. En canvi, les dues lents multifocals indiquen que hi ha pacients en què el cervell no actua d'immediat eliminant la imatge del punt focal no desitjat i experimenten enlluernament tant per imatges properes com per les llunyanes. També demostra que l'enlluernament és major per lents multifocals refractives que per les difractives.

- Lents intraoculars multifocals difractives

Aquestes lents estan basades en el principi de difracció, que genera dos punts focals diferents. Quan la llum passa a través d'una escletxa es difracta. Si dos escletxes estan col·locades amb poca separació mentre són il·luminades amb una font de llum, es superposen els fronts d'ona causant interferències. Depenent de les fases dels fronts d'ona, aquestes interferències poden ser constructives, reforçant-se entre elles, o destructives, debilitant-se entre elles.

Les LIOs multifocals difractives estan formades per anells concèntrics que disposades a la superfície posterior o a l'anterior, comptant amb escalons de, per exemple, 2 μm d'alçada. Aquests anells provoquen la difracció de la llum que els arriba, aconseguint així el focus de lluny i el focus de prop. L'alçada dels escalons determina la quantitat de diòptries de diferències entre els dos focus, és a dir, l'addició i la quantitat de llum que serà dirigida a cada imatge. Si no hi hagués aquests escalons als límits de les zones seria una lent monofocal, ja que tota la llum aniria a la potència base de la lent.

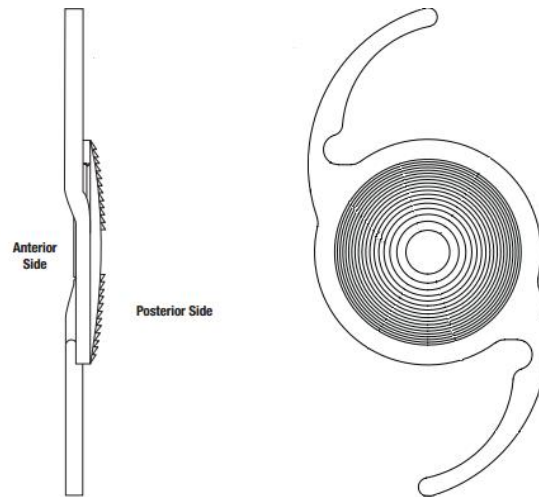


Fig 2.7. LIO multifocal difractiva
(www.AbbottMedicalOptics.com)

També existeixen les LIOs multifocals difractivs apoditzades. En aquest cas, l'alçada dels escalons difractius disminueix de manera gradual des del centre cap a la perifèria per tal de disminuir l'enlluernament i els halos. A mesura que augmenta el diàmetre pupil·lar varia la distribució de la llum, arribant més llum a la zona de visió de lluny i menys a la propera.

A diferència de les lents refractives, les difractivs són independents del diàmetre pupil·lar del pacient, el que representa un gran avantatge respecte les altres.

Diversos estudis afirmen que les lents multifocals difractivs proporcionen millor visió propera en comparació amb models de lents multifocals refractives. Però per la seva geometria també originen més halos i enlluernaments nocturns (Kohnen et al, 2009; Cochener et al, 2012).

- Lents intraoculars multifocals híbrides

Aquestes LIOs estan formades per la zona central difractiva i una perifèrica refractiva, o a la inversa. D'aquesta manera la visió òptima de lluny ens la proporciona part de la zona central i la perifèrica i l'adició s'obté per els escalons incorporats a la lent en la zona difractiva. Alguns estudis han descrit que les persones implantades amb lents multifocals híbrides no presenten fenòmens visuals no desitjats com ara la percepció d'halos al voltant de llums o l'increment d'enlluernament intraocular (Muñoz et al, 2006).

2.3.3 Lents intraoculars acomodatives

L'objectiu principal de les lents intraoculars acomodatives és el d'imitar l'acció del cristal·lí natural, aconseguint a partir de la contracció del múscul ciliar l'acomodació de la lent. Es tracta de lents monofocals, és a dir, que tota la llum arriba al mateix punt focal, ja sigui llunyà, intermedi o proper, però que canvien de forma o de posició en funció de la distància de l'objecte a observar. Les LIOs acomodatives encara no s'implanten amb èxit.

2.4 Avaluació de la qualitat visual en pacients implantats amb LIOs

L'examen més utilitzat en la pràctica clínica és la mesura de l'agudesia visual (AV), que correspon a la capacitat per discriminar el mínim detall possible en alt contrast (negre sobre fons blanc).

A l'hora de mesurar l'agudesia visual en distància intermèdia amb una lent híbrida influirà l'adició de la LIO, essent pitjor com major sigui l'adició. La majoria de les LIOs multifocals proporcionen bona AV de lluny, el rendiment visual de prop és més penalitzat amb les LIOs refractives que en les difractives i és similar en els diferents dissenys refractius i només varia en funció de l'adició (Gil et al, 2011).

La qualitat visual també es valora amb la mesura de la sensibilitat al contrast (SC). Aquesta avalua la resposta del sistema visual a estímuls de diferents freqüències, detectant el mínim contrast que pot detectar un pacient per cada freqüència. Així, en el mateix estudi de Gil i col·laboradors del 2011, els autors afirmen que no hi ha diferències estadísticament significants entre les lents refractives, difractives i híbrides, tot i que la SC és lleugerament menor en la lent híbrida de major addició. En les lents híbrides la SC està lleugerament influïda per la il·luminació, és a dir, si ens trobem en condicions fotòpiques, mesòpiques o mesòpiques amb una font d'enlluernament. En general, sí que hi ha una disminució notable de la SC en lents multifocals, quan es comparen amb lents monofocals.

Un altre examen que s'utilitza en pacients implantats amb LIOs multifocals és l'estereopsi, és a dir, la mínima distància relativa en profunditat entre dos objectes que un observador és capaç de resoldre. És interessant tenir en compte que, en les lents difractives en les que l'addició depèn, en part, de la longitud d'ona de la llum incident, una prova d'estereopsi amb un test que requereixi ulleres anaglífiques pot donar resultats diferents que si s'utilitza un test basat en un altre sistema (Varon et al, 2014).

En pacients implantats amb lents intraoculars multifocals s'ha detectat un increment de queixes d'enlluernament respecte pacients implantats amb LIOs monofocals (Hoffman et al 2009). Per aquest motiu, és important realitzar la prova de percepció d'halos, en la que podem veure quin és el tamany de l'halo provocat per una font lluminosa central (Light Distorsion Analyzer, LDA). Estudis previs mostren que els halos són més importants en pacients implantats amb LIOs multifocals degut a la seva geometria i disseny. Per mesurar la difusió intraocular (*straylight*) de manera objectiva existeix un aparell anomenat C-Quant, que és l'utilitzat per realitzar aquest estudi i es descriu amb més detall més endavant (apartat 4.4.2).

2.4.1 Difusió intraocular (*straylight*)

La pertorbació de la transparència dels medis causa pèrdua de visió del detall, però també pot causar dispersió de la llum, causant un vel de llum difusa en la imatge retinal. El pacient percebrà visió emboirada, enlluernament discapacitat, pèrdua de contrast i color, etc.

Un ull perfecte no tindria gens de dispersió de llum, però els medis oculars no són ideals òpticament, així sempre hi ha un cert grau de dispersió. Com més difusió intraocular presenti una persona, pitjor serà la seva visió.

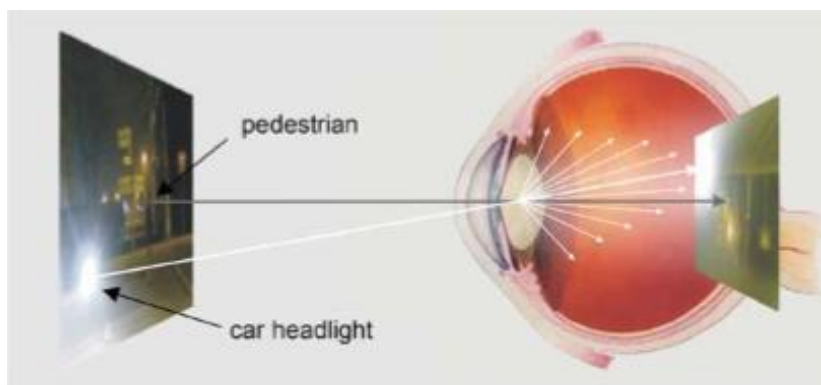


Fig 2.8. Visualització de la difusió intraocular a la retina.

(<http://www.nin.knaw.nl/Portals/0/Department/Berg/Documents/Straylight.pdf>)

A la figura 2.8 s'observa com l'ull forma una imatge del món (a l'esquerre) a la retina (a la dreta). La imatge de la retina està degradada, els objectes són menys visibles comparat amb la imatge original. Això és degut a que la llum que prové del cotxe es dispersa en totes direccions projectant un vel de llum, en anglès denominat *straylight*. Altres efectes que també degraden la imatge retiniana són la difracció de la llum (particularment en pupil·les petites) i les aberracions (en pupil·les grans).

L'efecte d'aquest vel de llum en la visió és totalment diferent de l'efecte de disminució de l'agudes visual donat que crea una pèrdua qualitativa de la imatge. La quantitat d'*straylight* (STL) retinal depèn de l'edat, la pigmentació, patologies com ara cataractes, i cirurgies oculars que puguin afectar a la transparència dels medis, com ara la cirurgia refractiva corneal.

La còrnia, l'iris i esclera, el cristal·lí i el fons d'ull són les fonts principals d'aquest STL, si bé irregularitats en els humors (principalment en l'humor vitri, també poden contribuir-hi).

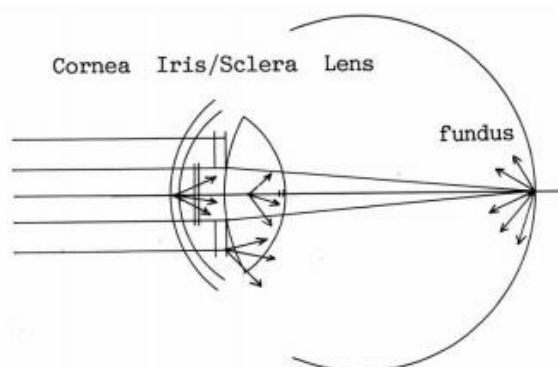


Fig 2.9. Fonts primàries de difusió intraocular

(<http://www.nin.knaw.nl/Portals/0/Department/Berg/Documents/Straylight.pdf>)

La difusió corneal es manté constant durant tota la vida, però pot augmentar degut a cicatrius o patologies. L'iris i l'esclera no són completament opacs: la seva transmissibilitat depèn del nivell de pigmentació, però sempre mantenen una difusió constant. La difusió creada pel cristal·lí augmenta amb l'edat, especialment amb cataractes. Per últim, la retina no absorbeix tota la llum que rep, una part es reflexa cap enrere, la quantitat de difusió depèn de la

pigmentació, però es manté sempre constant. Per tant, la única variable que contribueix a l'augment de STL al llarg de la vida és el cristal·lí.

2.4.1.1 Mesures relacionades amb l'*straylight*

L'*straylight* manté una relació molt dèbil amb l'agudesa visual (AV), això és degut a que l'*straylight* ve determinat per la dispersió de la llum en angles de 1 a 90° i l'AV ve determinada per angles petits menors a 0,1°. Per aquest motiu, canvis en l'*straylight* no influeixen necessàriament l'AV i viceversa. Per exemple, afegir +2D davant l'ull d'un pacient canviarà completament la seva AV, però el valor d'*straylight* es mantindrà constant.

L'*straylight* redueix el contrast de la imatge projectada a la retina. Un major STL significa menor sensibilitat al contrast (SC), però la disminució de la SC és molt menor que l'augment de STL. Per tant, en condicions normals de mesura la sensibilitat al contrast no és molt útil per avaluar la quantitat de STL. En canvi, sí que hi ha una millor correlació entre STL i SC en el cas que les mesures es realitzin amb una font enlluernadora al costat del test de SC.

Els valors normals d'*straylight* són:

- Ulls joves i sans: 0.8
- Entre els 40 i els 70 anys augmenta fins a 1.2
- Majors de 80 anys augmenta fins a 1.4

Els valors són en unitats logarítmiques, per tant s'ha de tenir en compte que un augment de 0,3 unitats logarítmiques significa el doble de difusió intraocular (www.oculus.de/es).

El diàmetre pupil·lar no afecta el valor de STL. La quantitat de llum és major amb un major diàmetre pupil·lar, però també augmenta la llum no dispersa en la mateixa quantitat, és a dir, la que forma la imatge retiniana. Per tant, la relació entre la llum dispersa i la llum absorbida serà la mateixa.

2.5 Estudis realitzats amb LIOs multifocals i glare

La nostra recerca bibliogràfica ha posat de manifest pocs estudis previs que mesurin realment el *glare*. Podem destacar tres estudis que comparen LIOs monofocals amb LIOs multifocals:

- Steinert et al, 1992 mesura amb *Brightness Acuity Tester* (BAT) → Lleugerament major glare en LIOs monofocals que en les multifocals.
- Allen et al, 1996 mesura amb BAT → No hi ha diferències significatives entre LIOs multifocal i monofocal
- Leyland et al, 2001 mesura amb BAT → No hi ha diferències significatives entre les dues lents.

És a dir, els autors previs no evidencien diferències importants entre els dos grups. Tot i això, en els mateixos estudis, juntament amb les mesures es realitzen uns qüestionaris referents a fenòmens adversos, com ara glare i halos, indicats pels pacients en els estudis analitzats. Subjectivament els pacients refereixen més molèsties amb les LIOs multifocals que amb LIOs monofocals, és a dir, hi ha discrepància entre els valors objectius i els subjectius.

Darrerament s'han realitzat més estudis sobre la difusió intraocular, mesurant l'*straylight* amb el C-Quant.

- Cerviño et al, 2007, en una comparació de la difusió intraocular mesurada amb el C-Quant entre un grup amb LIOs monofocals i un altre amb LIOs multifocals, igual que en estudis anteriors realitzats amb el BAT, no es van trobar diferències significatives entre els dos grups.
- Hofmann et al, 2009, comparació d'una LIO monofocal amb una LIO multifocal difractiva. Igual que ens els casos anteriors, no es van mostrar diferències estadísticament importants entre ambdós grups. Tot i així, els pacients implantats amb la LIO multifocal difractiva presentaven més molèsties referents a la llum.
- Zelichowska et al, 2008, comparació òptica i visual entre una LIO multifocal difractiva apoditzada i una de refractiva. En aquest cas, tampoc es van trobar diferències significatives entre ambdues lents, tot i que l'AV era més bona en visió propera amb la LIO difractiva.
- Dick et al, 1999, tampoc van trobar diferències estadísticament importants en la sensibilitat al contrast entre LIOs monofocals i LIOs multifocals, però en pacients majors de 70 anys amb LIOs multifocals els halos eren majors que en el grup de les LIOs monofocals.

3 OBJECTIUS I HIPÒTESI

3.1 Objectiu general

L'objectiu general d'aquest estudi és el de mesurar i comparar el valor de *straylight* en pacients amb implantació bilateral i simètrica de lents intraoculars multifocals. També hem mesurat l'*straylight* d'un grup control implantat amb lents intraoculars monofocals per tal de comparar la difusió intraocular obtinguda en LIO multifocals respecte les LIO monofocals. Així mateix, tenim un segon grup control format per pacients amb cataractes.

3.2 Objectius específics

Els objectius específics d'aquest estudi són:

- Obtenir els valors de STL per cada pacient implantat amb LIO multifocal
- Obtenir els valors de STL per cada pacient del grup control implantat amb LIO monofocal
- Comparar els resultats de les diferents LIO multifocals en quant al valor obtingut de STL
- Comparar els resultats de les diferents LIO multifocals en quant al valor obtingut de STL amb els resultats obtinguts del grup control implantat amb LIO monofocal
- Comparar els resultats de les diferents LIO multifocals en quant al valor obtingut de STL amb els resultats obtinguts del grup control amb cataractes

Teòricament, les lents intraoculars multifocals provoquen major difusió intraocular que les monofocals degut al seu disseny. Tot i això, la majoria dels estudis que comparen l'*straylight* de LIOs multifocals respecte les monofocals mostren que no hi ha diferències significatives entre els dos tipus de lents, encara que les queixes de molèsties d'enlluernament siguin majors en pacients implantats amb lents multifocals.

Per tant, la hipòtesi d'aquest estudi és que no hauríem de trobar diferències entre els grups de LIOs multifocals i les monofocals segons els estudis realitzats anteriorment, en comparar les multifocals entre elles tampoc hauríem de trobar diferències, i que en comparar les lents multifocals o monofocals amb pacients amb cataractes serà major en aquest últim grup.

4 MATERIAL I MÈTODES

4.1 Selecció de la mostra

L'estudi es va realitzar al juliol i octubre de 2014. Totes les dades recollides procedeixen de pacients intervinguts de cataractes a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Tots els pacients es van operar de cataractes amb implantació de LIO multifocal de manera bilateral i simètrica. La assignació del disseny de la lent intraocular va ser de manera aleatòria entre els cinc diferents grups de lents. A més, comptàvem d'un grup implantat amb LIOs monofocals i un altre amb cataractes com a grups control.

S'avaluaren 119 ulls: 20 amb la LIO multifocal ReSTOR SV25T0, 18 amb la LIO multifocal Tecnis ZKB00, 15 amb la LIO trifocal AT LISA 839MP, 20 amb la LIO multifocal Tecnis ZLB00, 20 amb la LIO bifocal AT LISA 809M, 14 amb la LIO monofocal ZCB00 i 12 amb cataracta sense intervenir.

4.1.1 Criteris d'inclusió

Pacients disposats a reduir la seva dependència de les ulleres, amb un marge d'edat similar per cada grup (45-80 anys), amb una situació laboral o social activa. Els pacients han de gaudir de bona salut i no presentar cap altra patologia ocular associada rellevant per l'estudi, a excepció de la cataracta en els seus diferents estadis. Han de ser candidats a implant bilateral.

- Pacients afectats de cataractes
- Edat: 45-80 anys
- Astigmatisme preoperatori desitjable <1.5D
- Astigmatisme corneal postoperatori previst regular entre 0.75D i 1.25D
- Diàmetre pupil·lar menor a 5 mm
- Consentiment informat firmat
- Exàmens i resultats preoperatoris estables
-

4.1.2 Criteris d'exclusió preoperatoris

- Altes exigències visuals ocupacionals, com pot ser el cas de conductors professionals, pilots, controladors aeris o professions amb altes demandes visuals en general
- Estat general del pacient inestable o amb possible neuroadaptació reduïda (accident vascular cerebral previ, Alzheimer, etc.)
- Patologia ocular: Degeneració macular, glaucoma, leucoma corneal, astigmatisme irregular corneal, ull sec sever o estrabisme
- Expectatives visuals no realistes per part del pacient
- Astigmatismes superiors a 1.5D
- Pacients amb cirurgia refractiva prèvia
- Pacients amb un implant previ
- Consentiment informat sense firmar

4.1.3 Criteris d'exclusió intraoperatoris

- Pèrdua significativa de vitri
- Trauma pupil·lar
- Factors d'impacte a mitja termini en el funcionament de la lent:
 - Dany zonular
 - Ruptura o lesió de la capsulorrexí
 - Ruptura capsular

4.2 Consentiment informat i tractament de les dades

Tots els pacients reberen informació detallada sobre la intervenció de cataractes i sobre les mesures que calia realitzar prèvies i posteriors a la mateixa. Seguidament, signaren un consentiment informat, el model del qual es pot veure a l'Annex I.

Els pacients estaven informats que les lents que se'ls van implantar no eren productes experimentals, i que participar en l'estudi no suposava cap risc ni benefici. La participació dels pacients és voluntària i es podien donar de baixa de l'estudi en qualsevol moment.

Seguint la LO 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal, les dades dels pacients emprades pel present estudi foren tractades amb total confidencialitat i per les úniques finalitats, estadístiques i científiques, per les que foren recollides.

4.3 Lents intraoculars utilitzades en l'estudi

A continuació descriurem les lents intraoculars que compararem per aquest estudi. Les característiques aportades es van extreure de les pàgines web oficials dels laboratoris de cada lent.

4.3.1 Tecnis multifocal ZKB00 i Tecnis multifocal ZLB00

Taula 4.1. Descripció tècnica Tecnis ZKB00

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Biconvexa, cara anterior asfèrica, cara posterior difractiva
Adició*	+2.75 D
Material	Acrílic hidrofòbic
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Hàptica, 13 mm

*Adició en diòptries en el pla de la LIO.

Taula 4.2. Descripció tècnica Tecnis ZLB00

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Biconvexa, cara anterior asfèrica, cara posterior difractiva
Adició*	+3.25 D
Material	Acrílic hidrofòbic
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Hàptica, 13 mm

*Adició en diòptries en el pla de la LIO.

Les LIOs multifocals Tecnis estan indicades en pacients que busquin una independència de les ulleres tant en visió propera, intermèdia com llunyana. La superfície asfèrica de la lent proporciona una visió més nítida en condicions de baixa il·luminació. La lent no depèn del diàmetre pupil·lar degut a la geometria difractiva de la cara posterior.

Les lents Tecnis proporcionen una millor visió propera, però degut a la seva geometria també augmenta la percepció d'halos al voltant de les llums (Zelichowska et al, 2008).

Les dues lents es diferencien només en l'adició, amb adició baixa la ZKB00 i adició mitjana la ZLB00.



Fig 4.1. Aspecte Tecnis multifocal ZKB00 i ZLB00
(<http://www.amo-inc.com/>)

4.3.2 Zeiss AT LISA 809M

Taula 4.3. Descripció tècnica Zeiss 809M

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Bifocal difractiva
Adició*	+3.75 D
Material	Acrílic hidrofílic amb superfície hidrofòbica
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Plat

*Adició en diòptries en el pla de la LIO.

La lent Zeiss 809M proporciona distribució de llum asimètrica, un 65% de llum arriba a la zona de lluny i un 35% a la zona de prop. Gràcies a la seva estructura difractiva no depèn del diàmetre pupil·lar. La seva esfericitat corregeix l'aberració esfèrica per millorar la sensibilitat al contrast, profunditat de camp i nitidesa.

Segons el fabricant proporciona bona visió nocturna en comparació amb altres lents multifocals, amb menor incidència de percepció d'halos nocturns.

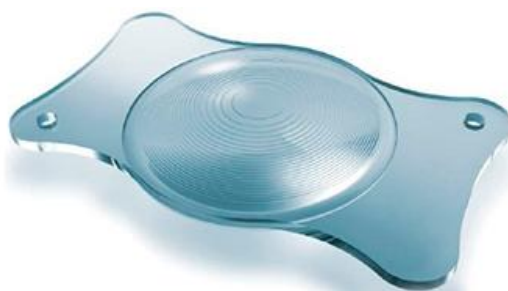


Fig 4.2. Aspecte Zeiss 809M i 839MP

(http://www.zeiss.es/meditec/es_es/productos-y-soluciones/oftalmologia/catarata/iol-implantation/plataforma-mics/mics-preloaded-multifocal-iol/at-lisa-809m-mp.html)

4.3.3 Zeiss AT LISA 839MP tri

Taula 4.4. Descripció tècnica Zeiss 839MP

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Trifocal difractiva
Adició*	+3.33 D de prop, +1.66 D visió intermèdia
Material	Acrílic hidrofílic amb superfície hidrofòbica
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Plat

*Adició en diòptries en el pla de la LIO.

La lent AT LISA 839MP trifocal millora la visió intermèdia, proporcionant més comoditat per treballar a distàncies intermèdies. Segons el fabricant genera imatges d'alta resolució a totes les distàncies i amb tots els tipus de llum. Com la Zeiss bifocal anterior, també és independent al diàmetre pupil·lar per la seva geometria difractiva.

4.3.4 ReSTOR SV25T0

Taula 4.5. Descripció tècnica ReSTOR SV25T0

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Multifocal, zona central i perifèrica refractiva, zona intermèdia difractiva apoditzada
Adició*	+2.5 D
Material	Acrílic hidrofòbic
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Hàptica

*Adició en diòptries en el pla de la LIO.

La lent ReSTOR compta amb un sistema òptic únic que fusiona la tecnologia difractiva apoditzada amb la refractiva, creant així una lent híbrida. En la Fig 4.3. Es poden apreciar els escalons de diferent alçada dins la part difractiva apoditzada de la lent. La zona central és refractiva amb la potència adequada per la visió llunyana.

L'òptica asfèrica negativa compensa l'aberració esfèrica positiva de la còrnia millorant la qualitat d'imatge. A més, el color groc de la lent AcrySof ReSTOR SV25T0 actua com a filtre en front la llum blava, està creada per tal d'imitar les propietats filtradores del cristal·lí natural d'una persona de mitjana edat.

La lent AcrySof ReSTOR proporciona millor visió propera, i en condicions de baixa il·luminació és menys nítida. Segons el fabricant la seva superfície difractiva apoditzada implica una disminució gradual de l'alçada dels escalons de manera que crea una transició suau de llum entre els diferents anells, reduint la percepció d'halos i altres molèsties oculars.



Fig 4.3. Aspecte ReSTOR SV25T0
(<http://www.alconsurgical.co.za/>)

4.3.5 Tecnis monofocal ZCB00

Taula 4.6. Descripció tècnica Tecnis monofocal ZCB00

Esfèrica/ Asfèrica	Asfèrica
Geometria	Monofocal biconvexa
Adició*	-
Material	Acrílic hidrofòbic
Diàmetre òptic	6 mm
Tipus de zona de suport	Hàptica

La lent monofocal Tecnis ZCB00 està formada per un disseny de vora quadrat de 360° amb contacte constant en la unió de la zona hàptica. La vora d'aquesta lent està esmerilada per tal de minimitzar el glare.

La lent s'uneix mitjançant un sistema de fixació de 3 punts, i proporciona una bona correcció refractiva, estabilitat a llarg termini i bon centratge segons el fabricant. La seva òptica asfèrica redueix les aberracions esfèriques de l'ull i millora la visió nocturna.



Fig 4.4. Aspecte de la lent Tecnis monofocal ZCB00 (<http://abbottmedicaloptics.com>)

4.4 Valoració de l'enlluernament

4.4.1 Test subjectiu de percepció visual

Com que en diferents estudis amb pacients implantats amb lents intraoculars multifocals refereixen fenòmens molestos davant una font lluminosa com ara halos o enlluernaments, hem decidit que, a més de mesurar la difusió intraocular, també era important saber la percepció subjectiva del pacient. Per això hem utilitzat un test que constava de 5 preguntes; les dues primeres referents al glare (imatge de l'esquerra de la Fig 4.5), i les altres tres referides a la percepció d'halos (a la imatge de la dreta de la Fig 4.5). Amb el qüestionari preteníem saber si notaven la presència d'aquests dos fenòmens i en cas de que existissin determinar la quantitat, intensitat i molèstia dels mateixos.



*Fig 4.5. Imatges referents a les preguntes del test
(McAlinden et al, 2010)*

Aquest test es tracta d'un test amb escales analògiques visuals, per la valoració subjectiva de cada pregunta. Es tracta d'una simple línia recta de 100 mm, amb etiquetes als seus extrems indicant 0 la menor molèstia i 10 el màxim. El pacient ha de marcar la posició que considera que defineix la seva visió en cada pregunta. El test realitzat es pot consultar a l'annex II.

4.4.2 C-Quant

Des de principis del segle XX, la importància del STL retinal sobre la funció visual ha estat reconeguda per diversos investigadors. Els primers intents de mesurar el STL intraocular consisteixen en la comparació de dos mesures llindars: un amb la presència d'una font d'enlluernament llunyana i un altre en presència d'un fons homogeni luminescent. Van den Berg, 2005, va comparar els resultats de diversos grups de pacients i va concloure que els resultats variaven considerablement: a partir d'aquí va proposar l'anomenat mètode de compensació directa. Aquest mètode consistia en: un anell brillant que parpelleja es presenta a un cert angle d'un camp de test fosc. Per la dispersió intraocular, part de la llum de la font de STL brillant es projecta a la retina en la mateixa posició que el test de mesura, induint un lleuger parpelleig en el mateix. Per determinar la quantitat de STL, es genera un parpelleig en el test i es demana al pacient que ajusti aquesta parpelleig fins que anul·li, per compensació, el parpelleig induït per l'anell perifèric. Però decidir si parpelleja o no quan és un estímul suau pot ser difícil, per això va proposar un nou mètode per mesurar el STL: el mètode de compensació per comparació.

El C-Quant (Oculus, Països Baixos) mostrat a la Fig 4.6, que és l'aparell que hem utilitzat per realitzar les mesures de l'estudi, es basa en aquest mètode. Presenta exactament els mateixos estímuls al pacient que el mètode de compensació directa però, si bé en el mètode de compensació directa el subjecte compara diferents estímuls seqüencialment, en el de compensació per comparació es presenten dos estímuls simultàniament, i el pacient ha de triar-ne un per elecció forçada.



Fig 4.6. Aspecte C-Quant

Com veiem a la Fig 4.6., a la pantalla de la dreta, el C-Quant mostra un test dividit en dues meitats: la llum de compensació es presenta en una d'elles (*camp b*), i no es presenta a l'altra meitat (*camp a*). Com a resultat, el pacient percep dos parpellejos, un més intens que l'altre. Un d'ells per l'STL i prou (*a*), l'altre correspon a la combinació de STL i llum de compensació (*b*), parpellejant en contrafase amb l'STL.

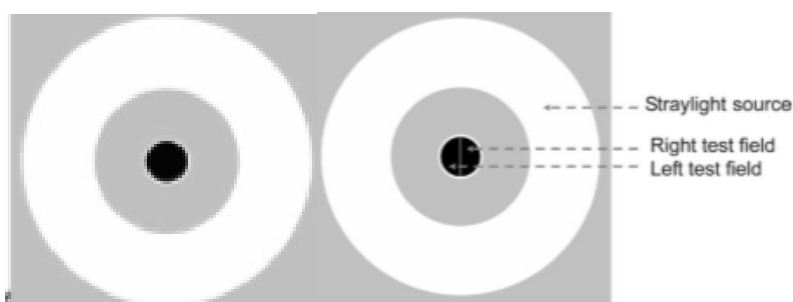


Fig 4.7. A l'esquerra pantalla del mètode de compensació directe, a la dreta pantalla del mètode de compensació per comparació

La tasca del pacient és decidir per cada estímul quin dels dos camps parpelleja amb més intensitat. Les respostes del pacient s'enregistren mitjançant dos botons que ha de polsar, representant el camp de l'esquerra i el camp de la dreta.

El test consta de dues fases:

- S'inicia amb la fase inicial o fase fosca, la qual ens serveix per obtenir una estimació del valor de *straylight* i fer el test més fàcil d'entendre al principi. La quantitat de STL varia canviant la intensitat de l'anell, de manera que al principi sigui més suau i vagi augmentant el parpelleig amb els estímuls, com més fort és el parpelleig de l'anell més difícil és distingir quin dels dos semicamps parpelleja més. En aquesta fase la llum de compensació del semicamp *b* és constant.
- La segona fase és la fase final o fase lluminosa, aquesta ens serveix per refinar la primera estimació del valor de STL. En aquest cas, la font de STL es mantindrà constant amb intensitat màxima per aconseguir una major precisió a la tasca de comparació. En

aquest cas la llum de compensació del semicamp b serà la que variarà per fer les mesures.

Els estímuls de la fase inicial són equidistants, amb un pas de 0,1 unitats logarítmiques entre estímuls, excepte el primer pas que és de 0,3, i són presentats de més a menys STL, és a dir, que la intensitat de l'anell va augmentant. Els estímuls de la fase final, són presentats amb un ordre aleatori.

A través d'un model psicomètric, obtindrem una corba segons les respostes encertades o errònies del pacient a partir de la qual es pot deduir el valor de STL.

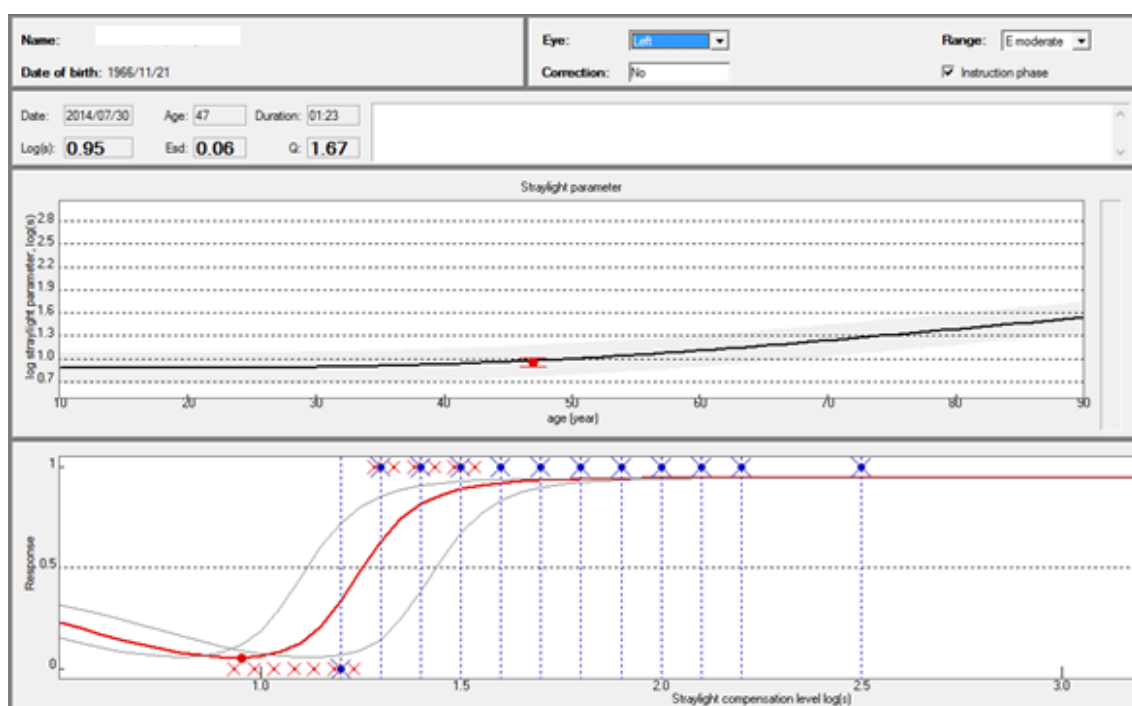


Fig 4.8. Pantalla programa C-Quant

A la Fig 4.7. podem veure la pantalla del programa Oculus C-Quant: a dalt a l'esquerra tenim la informació del pacient referent a nom i data de naixement. A dalt a la dreta informació respecte el test, quin ull farà el test primer, si és necessària correcció o no, i el rang.

Tenim diferents rangs per triar: el rang A-low l'utilitzarem per persones molt joves amb ulls sans que suposem que presentaran un valor de STL baix; el rang E-moderate és el més utilitzat en general i G-high per pacients d'edat molt avançada (amb molt straylight o amb dificultats de comprensió del test) o per fer un test ràpid de prova, donat que, si es realitza una mesura amb el rang G-high en un ull sense straylight, es demostra molt clarament allò que es demana al pacient. En el nostre cas vam utilitzar el rang E-moderate sempre que fos possible.

El programa també ens dona informació de la data de realització de l'examen, l'edat en aquell moment i la duració del test. Els altres tres valors són referents al test en si: Log(s) és el valor de STL, Esd i Q representen valors de fiabilitat, el test serà fiable si $Esd < 0.08$ i $Q > 1$. Tot i això, valors de $Esd < 0.12$ són acceptables fins i tot ignorant el valor Q.

La primera corba de la Fig 4.7. representa els valors normals segons l'edat, i ens indica segons l'edat del pacient, en aquest cas 47, si el seu STL està dins o fora de la normalitat, en aquest cas 0.95 si està dins de la normalitat. Com veiem hi ha una franja grisa que indica els límits de la normalitat.

A la corba inferior de la Fig 4.7. les creus blaves són els estímuls corresponents a la fase inicial i les creus vermelles les corresponents a la fase final. Les creus que es troben a l'alçada de 1 representen el semicamp que parpellejava més fort, les creus que es troben a l'alçada de 0 representen el semicamp que no parpellejava. Per tant, en aquest cas podem dir que fins a aproximadament 1,25 unitats logarítmiques el pacient veia correctament l'estímul i per estímuls menors el pacient percebia major parpelleig al costat oposat degut a la llum de compensació. El valor d'STL s'obté en el punt més baix de la corba, en aquest cas 0.95 unitats logarítmiques.

Per saber si hem triat correctament el rang, ens hem de fixar en aquesta última gràfica. Si la gran majoria de les creus es troben a dalt o a baix significa que hem triat un rang massa alt o massa baix, respectivament. Un rang massa alt, per exemple un G-high log(s) en un pacient amb molt poc straylight donarà un resultat com a la Fig 4.8. En aquest cas el pacient ha respost correctament a tots els estímuls i no s'ha pogut calcular el STL ni la funció psicomètrica. En aquest cas s'ha de repetir el test baixant el rang, en aquest cas l'adequat és el rang E-moderate, com ja hem vist abans.

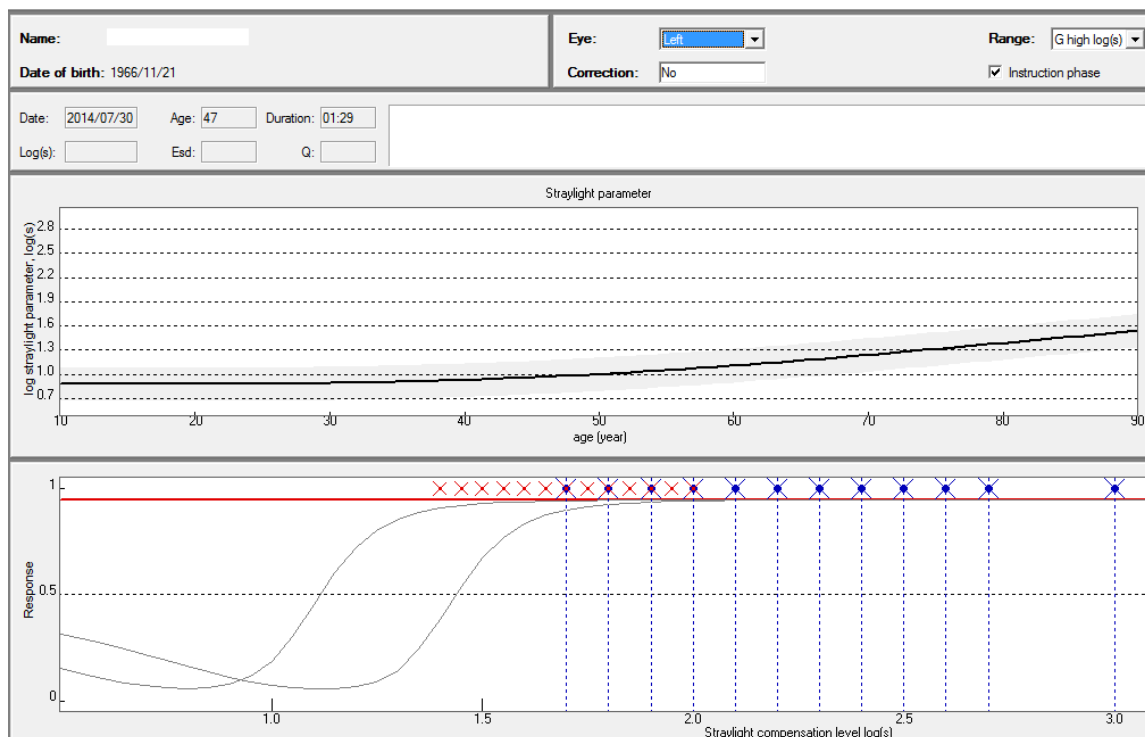


Fig 4.9. Rang massa elevat

El test està situat a 32 cm de l'ocular, tot i que per realitzar el test no és necessària correcció refractiva. Així, són tolerades refraccions fins a $\pm 2D$ i errors cilíndrics fins a 3D poden ser

corregits mitjançant l'equivalent esfèric. El test es pot realitzar en pacients amb AV fins a 0,2, en AV menors a 0,1 serà difícil de realitzar.

4.5 Metodologia

Aquest estudi compren la recollida de dades post quirúrgiques del valor d'*straylight* obtingut en cinc grups de pacients implantats amb LIOs multifocals, comparant-los entre si i amb un grup de pacients implantats amb LIOs monofocals i un altre grup amb cataractes.

Per començar, el pacient ha de realitzar un test subjectiu per saber quina és la seva percepció de visió. La majoria de pacients eren d'edat avançada, i per agilitzar les respostes es va realitzar el test de manera oral, puntuant del 0 al 10, essent 0 res i 10 molt, cada una de les preguntes.

Com ja hem dit, l'*straylight* no depèn del diàmetre pupil·lar, per tant la llum utilitzada en el gabinet on es realitzen les proves no és rellevant, tot i que si que vam utilitzar sempre la mateixa llum per tots els pacients.

Totes les proves es van realitzar monocularment amb un ull ocluit. L'occlusor utilitzat era completament opac per evitar imatges fantasma i tapava completament l'ull sense arribar a tocar la parpella. Per evitar que influeixi el factor aprenentatge en el segon ull avaluat, es començava aleatòriament per l'ull dret o l'esquerra.

Abans de començar el test, els expliquem als pacients les instruccions a seguir, i sempre realitzant un test de prova, amb alt rang, per donar seguretat als pacients a l'hora de fer el test amb el rang adequat. Els pacients han de mirar per l'ocular amb l'ull no ocluit sense tenir-lo contra l'ocular, col·locant les mans sobre cada botó, la mà esquerra sobre el botó esquerra i la mà dreta sobre el botó dret, i polsar, el més ràpid possible, el botó del costat que parpellegi més. Encara que doni la sensació que les dues meitats parpellegen igual, han de triar un dels dos estímuls, donat que es troba d'una prova d'elecció forçada. Si el pacient dubta molt i no polsa cap dels dos botons, el programa ens permet triar per ell, tot i que no s'aconsella aquesta configuració del mateix.

Un cop realitzat el test de prova comencem el test real amb el mateix ull seguint les mateixes instruccions. Si és necessari pujar el rang, tornem a realitzar el test. A continuació es repeteix el mateix amb l'altre ull.

4.6 Anàlisi estadístic

A partir dels resultats obtinguts amb el C-Quant, n'hem fet l'anàlisi estadístic amb el programa IBM SPSS v.19 per Windows. En primer lloc hem determinat si les dades seguien una distribució normal amb el test de Kolmogorov-Smirnov i, a l'observar que no era així, hem optat per una anàlisi no paramètrica. Així, per presentar les dades en l'estadística descriptiva s'ha utilitzat el valor promig, la mediana i la desviació estàndard per cada una de les variables (Edat, *straylight*, Esd i Q) per cada una dels grups de l'estudi (lents multifocals, lent monofocal i cataractes). A continuació s'utilitzà el test de Kruskal-Wallis (equivalent no paramètric d'un ANOVA) per determinar si hi ha diferències estadísticament importants entre els diferents

grups. Per últim, en cas de trobar diferències estadístiques en general el test post-hoc Wilcoxon per mostres no aparellades (comparem grups de pacients diferents) ens serví per esbrinar l'origen de les diferències, analitzant les dades dels grups agafats de dos en dos. Al llarg de l'estudi es definí un valor de $p < 0.05$ com a punt de tall de significació estadística.

5 RESULTATS I DISCUSSIÓ

5.1 Descripció de la mostra d'estudi

La mostra de pacients del present estudi tenia una edat mitjana de $72,3 \pm 8,17$, amb pacients entre 45 i 80 anys d'edat. Hi havia 42 homes i 77 dones. La distribució de pacients per cada un dels grups d'estudi, així com la mitjana, mediana i desviació estàndard es troba resumida a la taula 5.1. i s'observa a la Figura 5.1.

Taula 5.1. Taula estadística segons l'edat dels pacients examinats

	EDAT			Nombre de pacients
	Mitjana	Mediana	Desviació estàndard	
ReSTOR SV25T0	75,6	77,5	7,9	20
Tecnis ZKB00	70,2	70	11,1	18
AT LISA TRI 839MP	67,6	72	10,6	15
Tecnis ZLB00	73,6	74	4,6	20
AT LISA 809M	73,2	73,5	6,8	20
Monofocal	74,2	76,5	4,9	14
Cataractes	71,5	71,5	11,3	12

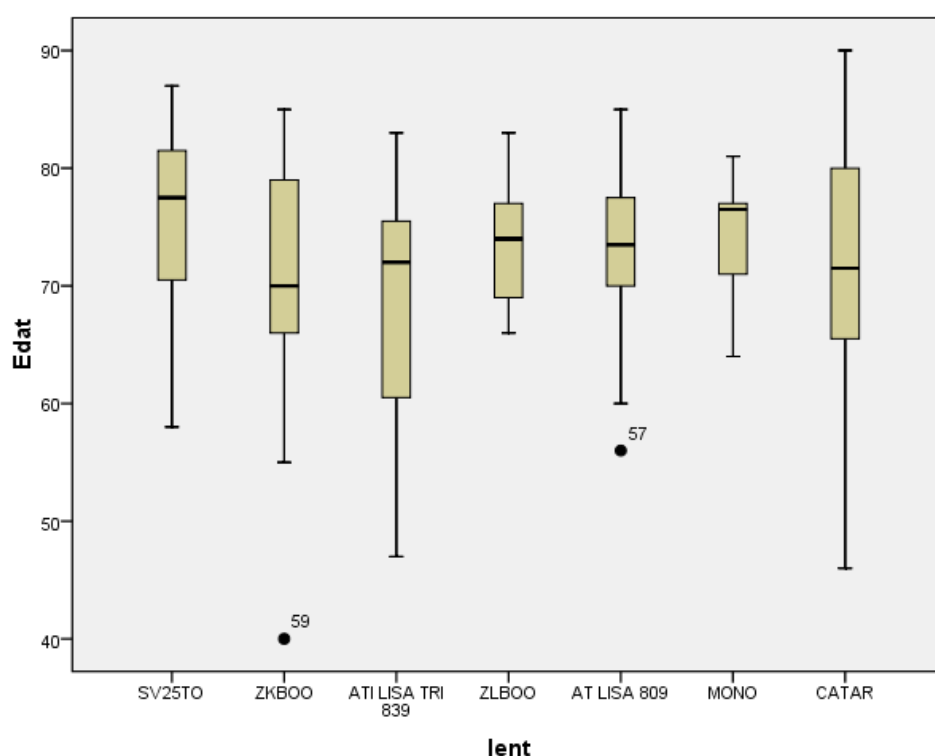


Fig 5.1. Gràfica estadística segons l'edat

Tal com podem veure a la taula i a la gràfica, la mostra està ben repartida segons l'edat. Com que el promig d'edat dels 7 grups de pacients és similar podem afirmar que aquesta variable no influirà a l'hora de realitzar les mesures. Això, a més, es posa de manifest amb el resultat del test de Kruskal-Wallis, que evidencia la manca de diferències estadísticament significatives entre els 7 grups pel que fa a l'edat.

5.2 Anàlisi de l'straylight

Els valors d'Straylight per cada un dels grups de lents multifocals i per la monofocal i les cataractes es troben resumits a la taula 5.2. i es mostren a la figura 5.2.

Taula 5.2. Taula estadística segons el resultat de d'straylight

	LOG (s)		
	Mitjana	Mediana	Desviació estàndard
ReSTOR SV25T0	1,18	1,11	0,27
Tecnis ZKB00	1,17	1,13	0,29
AT LISA TRI 839MP	1,05	1,06	0,14
Tecnis ZLB00	1,15	1,11	0,27
AT LISA 809M	1,12	1,08	0,26
Monofocal	1,14	1,07	0,21
Cataractes	1,69	1,71	0,32

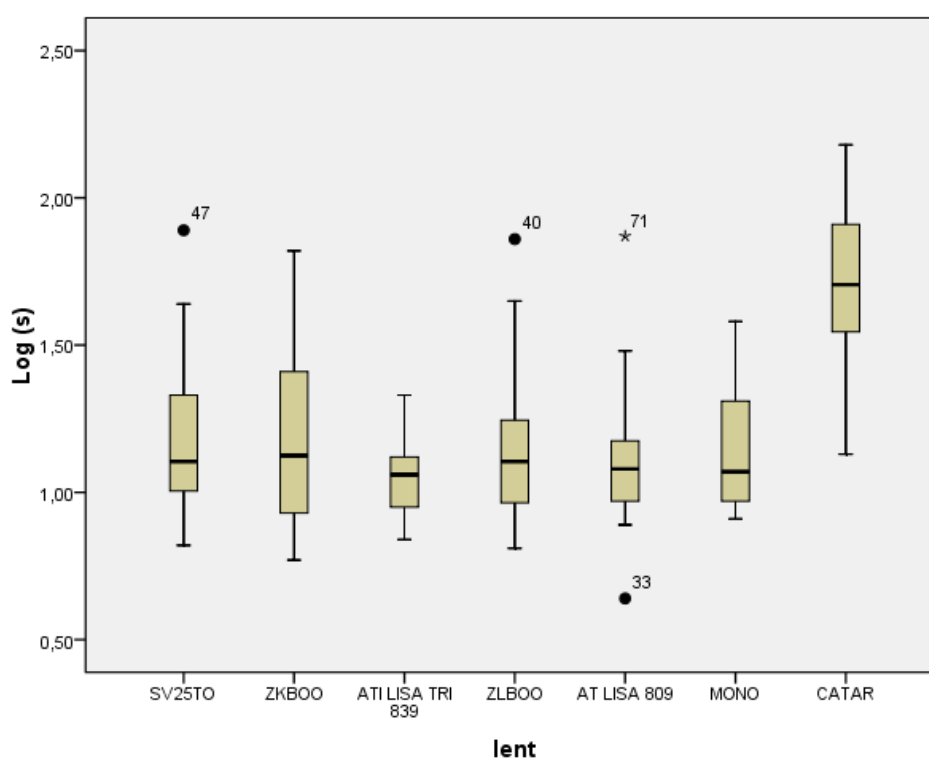


Fig 5.2. Gràfica estadística segons l'straylight

La variable straylight és la que, segons els objectius de l'estudi, ens interessa comparar entre els diversos grups. Com veiem al gràfic i a la taula no sembla que hi hagi diferències estadísticament importants entre els diferents grups de LIOs multifocals i el grup de

monofocals. En canvi, sí que n'hi ha entre els 6 grups de lents amb LIO i els pacients amb opacificacions al cristal·lí per cataractes. Això es posa de manifest amb els resultats del test de Kruskal-Wallis, que troba diferències estadísticament significatives en el conjunt dels 7 grups ($\chi^2=23.967$, $p<0.001$).

A la vista d'aquests resultats, hem comparat els grups de dos en dos amb el test de Wilcoxon de mostres no aparellades. Els resultats mostren que no hi ha diferències entre cap de les 6 lents, però sí que hi ha una diferència estadísticament significant entre cada una de les lents i el grup control de cataractes (totes les $p<0.001$).

A continuació examinem de la mateixa manera les dues variables restants que ens proporciona el C-Quant, és a dir, els valors de fiabilitat Esd i de Q.

A la taula 5.3 s'hi troben resumits els valor de fiabilitat Esd i es mostren a la figura 5.3.

Taula 5.3. Taula estadística segons el valor de fiabilitat Esd obtingut

	Esd		
	Mitjana	Mediana	Desviació estàndard
ReSTOR SV25T0	0,06	0,06	0,01
Tecnis ZKB00	0,07	0,06	0,04
AT LISA TRI 839MP	0,06	0,06	0,01
Tecnis ZLB00	0,08	0,07	0,03
AT LISA 809M	0,06	0,06	0,01
Monofocal	0,06	0,06	0,01
Cataractes	0,07	0,06	0,04

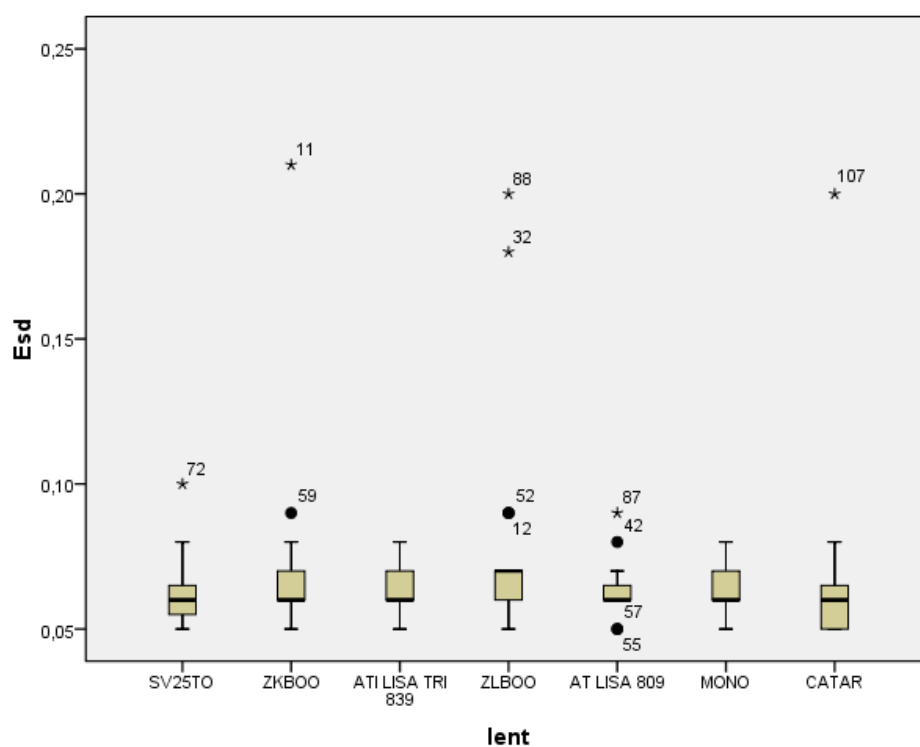


Fig 5.3. Gràfica estadística segons el valor de fiabilitat Esd

En aquest cas no s'aprecien diferències importants. És important destacar, que Esd és un dels valors de fiabilitat de l'aparell, i que per tal de que la prova sigui fiable el valor ha de ser menor de 0,08. En la nostra mostra, cap de les mitjanes superen el valor de 0,08 per tant totes les proves són igual de fiables. El test de Kruskal-Wallis no posa de manifest diferències estadísticament significatives entre els diversos grups d'estudi pel que fa als valors d'Esd.

Finalment, a la taula 5.4. trobem resumits els valors de fiabilitat Q i es mostren a la figura 5.4.

Taula 5.4. Taula estadística segons el valor de fiabilitat Q obtingut

	Q		
	Mitjana	Mediana	Desviació estàndard
ReSTOR SV25T0	1,41	1,44	0,36
Tecnis ZKB00	1,36	1,42	0,39
AT LISA TRI 839MP	1,42	1,46	0,34
Tecnis ZLB00	1,31	1,29	0,32
AT LISA 809M	1,33	1,38	0,31
Monofocal	1,40	1,49	0,38
Cataractes	1,51	1,54	0,39

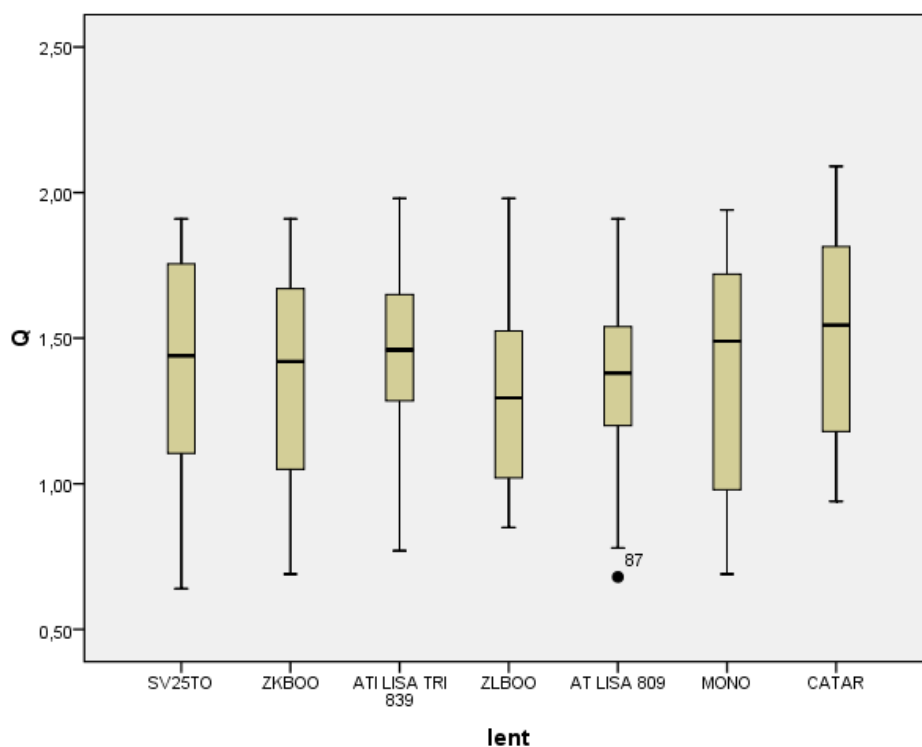


Fig 5.4. Gràfica estadística segons el valor de fiabilitat Q

El valor Q és el segon valor de fiabilitat que ens proporciona el C-Quant. Igual que en el cas anterior no veiem diferències importants entre els diferents grups de lents. El valor Q ens indica que una prova és fiable quan és superior a 1. Així, totes les proves realitzades són fiables ja que cap dels valors promig no és inferior a 1. Novament, no trobem diferències estadísticament significatives amb el test de Kruskal-Wallis.

Els presents resultats coincideixen amb els obtinguts per Cerviño et al, 2007; Hofmann et al, 2009 i Zelichowska et al, 2008. Com ja hem descrit a l'apartat 2.5 en cap dels estudis es van trobar diferències estadísticament significatives entre els diferents tipus de LIOs avaluades, ja fossin LIOs multifocals difractives o refractives o bé LIOs monofocals. En el present estudi, tampoc s'ha trobat cap diferència estadísticament significativa entre cap dels pacients pseudofàquics. On sí hem trobat diferències importants és entre qualsevol de les LIOs i el grup control de pacients amb cataractes. Els pacients amb cataractes tenen un nivell d'straylight molt major que els pacients ja intervinguts i implantats amb una LIO. És un resultat que ja ens esperàvem, ja que les mesures del C-Quant es basen en la nitidesa dels medis: un cristal·lí amb cataracta implica una opacitat del medi que queda reflectida en les mesures de l'straylight.

5.3 Anàlisi de la qualitat visual subjectiva

Vist que només presenten diferències el grup de cataractes respecte tots els altres en els valors d'straylight mesurats objectivament, ens plantegem a continuació analitzar el percentatge de molèsties de percepció de fenòmens fòtics no desitjats, si bé la gran majoria de pacients no posen de manifest cap molèstia significativa en la seva qualitat visual subjectiva.

La *taula 5.5* mostra els percentatges de quants pacients de cada grup refereixen molèsties de percepció d'enlluernaments o d'halos. D'aquests percentatges calculem a la *taula 5.6* la mitja de la quantitat, intensitat i molèstia.

Si examinem la primera taula, podem veure que respecte els altres grups de LIOs multifocals la ReSTOR és la que té menor percentatge de molèsties. Referent a l'enlluernament, clarament el grup de les cataractes és el que té major percentatge, seguit de la LIO trifocal de Zeiss. En els halos, en canvi, s'aprecia un gran canvi de les LIOs multifocals a la LIO monofocal o les cataractes, excepte amb la lent ReSTOR, més de la meitat de cada un dels grups perceben halos al voltant de les llums.

Taula 5.5. Prevalència de la mostra que presenten percepció de fenòmens lluminosos

	Enlluernament	Halos
ReSTOR SV25T0	6,3%	18,7%
Tecnis ZKB00	5,9%	52,9%
AT LISA TRI 839MP	13,3%	80%
Tecnis ZLB00	5%	55%
AT LISA 809M	0%	55,5%
Monofocal	0%	7,1%
Cataractes	16,7%	16,7%

Taula 5.6. Valoració subjectiva de percepció de fenòmens visuals en quantitat, intensitat i molèstia

	Quantitat enlluernament	Intensitat enlluernament	Quantitat halos	Intensitat halos	Molèstia halos
ReSTOR SV25T0	2,5	1	8,3	6	6,7
Tecnis ZKB00	10	9	8,2	6,8	4,1
AT LISA TRI 839MP	7,5	1,3	7,4	5,9	5,8
Tecnis ZLB00	6	5	8,4	5,6	2,6
AT LISA 809M	0	0	9,5	7,1	3,3
Monofocal	0	0	4	4	0
Cataractes	9	6,5	10	5,5	3

En la taula 5.6 podem veure les mitjanes dels resultats dels tests. Els resultats es troben compresos en una escala del 0 al 10. Com que els percentatges de cada grup per la percepció d'enlluernament són baixos, els resultats estan centrats en les respostes de 1 o 2 pacients, per tant no són respostes massa rellevants. La resposta prevalent en la percepció d'halos és que els veuen sempre, amb una intensitat moderada i molèstia moderada en tots els grups excepte el de lents monofocals.

Podem resumir els resultats indicant que, subjectivament, els pacients perceben que les LIOs multifocals causen més problemes nocturns que els pacients implantats amb LIOs monofocals. Així, la percepció d'enlluernament és similar a totes les lents, una mica major en els pacients amb cataractes i els pacients que porten implantada la LIO trifocal. En canvi, a l'hora d'avaluar la percepció d'halos si que és molt major en les LIOs multifocals que en les monofocals o cataractes. Aquesta percepció és deguda a la geometria dels anells que formen cada una de les lents. Clarament, la lent intraocular multifocal que causa menys problemes de visió nocturna, tant d'enlluernament com d'halos és la ReSTOR SV25T0 híbrida, i la que causa més problemes és la LIO AT LISA TRI 839MP de Zeiss, trifocal i de geometria difractiva.

Tal com hem dit anteriorment, la superfície difractiva apoditzada de la lent híbrida ReSTOR implica una disminució gradual de l'alçada dels escalons de manera que crea una transició suau de llum entre els diferents anells, reduint la percepció d'halos i altres molèsties oculars. En el cas d'una LIO trifocal difractiva, com és la AT LISA 839MP, la característica principal és el doble halo que es forma al voltant de les llums degut a les dues potències no centrals (Alba-Bueno et al, 2013). La qualitat de visió de la lent trifocal AT LISA 839MP és molt bona a distància intermèdia, però disminueix significativament a major distància (Madrid-Costa et al, 2013).

En estudis anteriors realitzats amb el C-Quant com ara Hofmann et al, 2009 i Dick et al, 1999 els resultats van ser els mateixos. No es van trobar diferències estadísticament importants en el valor de *straylight* però subjectivament els pacients implantats amb LIOs multifocals referien més molèsties de percepció d'halos o enlluernament en visió nocturna. En estudis previs al C-Quant, on estudiaven la difusió intraocular amb el *Brightness Acuity Tester*, els resultats tampoc mostraven diferències entre diferents tipus de LIOs, però subjectivament, els pacients percebien diferències, igual que en el nostre cas.

Donat que subjectivament sí que hi ha diferències bastant grans entre les lents multifocals i les monofocals o cataractes, ens fa pensar que pot ser que l'aparell utilitzat, el C-Quant, no sigui prou sensible per mesurar diferències entre les LIOs, ja que és un quantificador de cataractes com bé n'indica el nom.

6 CONCLUSIONS

- No trobem diferències estadísticament significatives en els valors d'*straylight* obtinguts pel C-Quant entre els cinc tipus diferents de LIOs multifocals, és a dir, la geometria i òptica de les lents no influeix en el valor de difusió intraocular.
- No trobem diferències estadísticament significants en els valors d'*straylight* obtinguts pel C-Quant entre cap dels grups de LIOs multifocals i el grup control de LIO monofocal.
- El grup control de cataractes presenta diferències estadístiques respecte els pacients pseudofàquics en els nivells d'*straylight*, ja siguin implantats amb LIO multifocal o monofocal.
- Subjectivament hi ha diferències importants entre els diferents tipus de LIOs multifocals. El major percentatge de pacients que perceben halos i enlluernament pertany al grup implantat amb la LIO multifocal AT LISA 839MP trifocal de Zeiss. El menor percentatge de pacients que perceben halos i enlluernament pertany al grup implantat amb la LIO híbrida ReSTOR SV25T0.
- També hi ha diferències importants en la percepció d'halos en pacients implantats amb LIOs multifocals respecte el grup control amb LIOs monofocals, essent major la percepció d'halos en els pacients amb lents multifocals.
- En el cas de les cataractes, els pacients indiquen una major percepció d'enlluernament que en un pacient pseudofàquic, però menor percepció d'halos que les multifocals i major que les monofocals.
- Els resultats objectius i subjectius obtinguts no es corresponen, hi ha discrepància entre ambdós, que atribuïm per la manca de sensibilitat de l'instrument de mesura de l'*straylight*, coincidint amb estudis previs.

7 REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

Acosta R, Hoffmeister L, Román R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 2006, 81: 509-516

Alba-Bueno F, Vega F, Millán MS. Halos y lentes intraoculares multifocales: origen e interpretación. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 2013; 89: 397-404

Alfonso Sánchez JF. *Lentes intraoculares BIFOCALES, MULTIFOCALES Y ACOMODATIVAS en cirugía del cristalino*. Primera edición. Oviedo: SECOIR, 2007. ISBN 978-84-933144-5-3

Barraquer RI. Acomodación y presbicia: un nuevo reto. Barraquer, 2009. Num. 5: 22-24

Barraquer RI, Montenegro G, Michael R. Medición de la luz dispersa (straylight) como parámetro de calidad visual. Monografía anual del SECOIR “Métodos diagnósticos de segmento anterior”, 2011

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (I). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2011; 468:54-59

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (II). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2012; 473:38-42

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (III). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2012; 476:42-47

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (IV). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2013; 481:38-43

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (V). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2013; 484:110-116

Cardona G. Fundamentos básicos de investigación en Optometría y Ciencias de la Visión (VI). Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica, 2013; 487:60-64

Cerviño A, Hosking SL, Montés-Micó R, Alió JL. Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2008; 34:441-446

Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, Lodato G. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. Journal of Ophthalmology, 2008; 115:1508-1516

Cochener B, Fernández-Vega L, Alfonso JF, Maurel F, Meunier J, Berdeaux G. Spectacle independence and subjective satisfaction of ReSTOR multifocal intraocular lens after cataract or presbyopia surgery in two European countries. Clinical Ophthalmology, 2010; 4: 81–99

Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Heireman S, Blanckaert J, Van Acker E, Ghekiere S. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. Clinical Ophthalmology, 2012; 6: 1421-1427

Coppens JE, Franssen L, van Rijn LJ, van den Berg TJTP. Reliability of the compensation comparison stray-light measurement method. Journal of Biomedical Optics, 2006; 11: 85-101

Davis EA, Hardten DR, Lindstrom RL. *Presbyopic Lens Surgery: A Clinical Guide to Current Technology*. Primera edició. Minnesota: SLACK Incorporated, 2007. ISBN 978-1-55642-774-9

De Vries NE, Franssen L, Webers CAB, Tahzib NG, Cheng YY, Hendrikse F, Tjia KF, van den Berg T, Nuijts R. Intraocular straylight after implantation of the multifocal AcrySof ReSTOR SA60D3 diffractive intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2008; 34:957-962

De Vries NE, Webers C, Verbakel F, de Brabander J, Berendschot TT, Chent YY, Doors M, Nuijts R. Visual Outcome and patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: Aspheric versus spherical design. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2010; 36: 1897-1904

Ernest PH. Light-transmission-spectrum comparison of foldable intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2004; 30: 1755-1758

Ferrer Blasco T, Madrid Costa D, García Lázaro S, Belda Salmerón L. Estereoagudeza tras implante de lente intraocular multifocal híbrida esférica. *Gaceta de Optometría y Óptica Oftálmica*, 2011; 460: 68-72

Ford JG, Karp CL. *Cataract Surgery and Intraocular Lenses: A 21st-Century Perspective*. Segona Edició. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2001. ISBN 1-56-055263-8

Franssen L, Coppens JE, van den Berg T. Compensation Comparison Method for Assessment of Retinal Straylight. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2006; 47: 768-776

García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Ortí-Navarro S, Cerviño A, Montés-Micó R. Relevance of pupil size in the clinical determination of retinal straylight on young healthy human eyes. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 2010; 248: 395-399

Gil MA, Varon C, Rosello N, Cardona G, Buil JA. Visual acuity, contrast sensitivity, subjective quality of vision, and quality of life with 4 different multifocal IOLs. *European Journal of Ophthalmology*, 2011; 22: 185-187

Guber I, Bachmann LM, Guber J, Bochmann F, Lange AP, Thiel MA. Reproducibility of straylight measurement by C-Quant for assessment of retinal straylight using the compensation comparison method. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 2011; 249:1367-1371

Hofmann T, Zuberbuhler B, Cervino A, Montés-Micó R, Haefliger E. Retinal Straylight and Complaint Scores 18 Months After Implantation of the Acrysof Monofocal and ReSTOR Diffractive Intraocular Lenses. *Journal of Refractive Surgery*, 2009; 25: 485-492

Kohnen T, Koch DD. *Cataract and Refractive Surgery*. Primera edició. Berlin: Springer, 2005. ISBN 3-540-20046-0

Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso JF. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2009; 35: 2062-2069

Lane S, Carones F, Potvin M, Suarez E, Vasavada A. A supplement to *Ophthalmology Times Europe*, 2013.

- Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality differences between three multifocal intraocular lenses: bifocal low add, bifocal moderate add, and trifocal. *Journal of Refractive Surgery*, 2013; 29(11):749-754
- Mainster MA, Turner PL. Glare's Causes, Consequences, and Clinical Challenges After a Century of Ophthalmic Study. *Journal of Ophthalmology*, 2012; 153:587-593
- McAlinden Colm, Pesudovs K, Moore JE. The Development of an Instrument to Measure Quality of Vision: The Quality of Vision (QoV) Questionnaire. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2010; 51:5537-5545
- Michael R, Barraquer RI, Rodriguez J, Tuñi Picado J, Serra Jubal J, Gonzalez Luque JC, Van den Berg T. Intraocular straylight screening in medical testing centres for driver licence holders in Spain. *Journal of Optometry*, 2010; 3(2):107-114
- Muñoz G, Albarrán C, Montés-Micó R, Rodríguez A, Alió JL. Spherical aberration and contrast sensitivity after cataract surgery with the Tecnis Z9000 intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2006; 32:1320–1327.
- Muñoz Mendoza M, Garzón Jimenez N, Fernández García, A. Corrección de la presbicia con lentes intraoculares multifocales. *Gaceta Óptica*, 2009; 433: 36-42
- Murray I. Glare. *The Optician*, 12 octubre 2007; 234, 6123, 24-27
- Pandita D, Raj SM, Vasavada VA, Vasavada VA, Kazi NS, Vasavada AR. Contrast sensitivity and glare disability after implantation of AcrySof IQ Natural aspherical intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2007; 33: 603-610
- Porter J, Guirao A, Cox IG, Williams DR. Monochromatic aberrations of the human eye in a large population. *Journal of Optical Society of America*, 2001; 18: 1793-1803
- Van den Berg T. Practical guide for operation the Oculus C-Quant straylight meter (software versión 1.09) (http://www.oculus.de/en/downloads/dyn/sonstige/sonstige/c_quant_quick.pdf)
- Van Gaalen KW, Koopmans SA, Jansonius NM, Kooijman AC. Clinical comparison of the optical performance of aspheric and spherical intraocular lenses. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2010; 36: 34-43
- Varon C, Gil MA, Alba-Bueno F, Cardona G, Vega F, Millán MS, Buil JA. Stereo-acuity in patients implanted with multifocal intraocular lenses: is the choice of stereotest relevant? *Current Eye Research*, 2014; 39(7): 711-719
- Zelichowska B, Rekas M, Stankiewicz A, Cerviño A, Montes-Mico R. Apodized diffractive versus refractive multifocal intraocular lenses: Optical and visual evaluation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2008; 34:2036–2042

Pàgines web consultades (Juliol – Desembre 2014)

http://www.dcmedical.be/nl/files/client/1053/docs/Tech_fiche_ZKB00.pdf

http://www.dcmedical.be/nl/files/client/1053/docs/Tech_fiche_ZLB00.pdf

http://www.zeiss.es/meditec/es_es/productos-y-soluciones/oftalmologia/catarata/iol-implantation/plataforma-mics/mics-preloaded-multifocal-iol/at-lisa-809m-mp.html

http://www.zeiss.es/meditec/es_es/productos-y-soluciones/oftalmologia/catarata/iol-implantation/plataforma-mics/mics-preloaded-trifocal-iol/at-lisa-tri-839mp/informacion-del-producto-at-lisa-tri-839mp.html

<http://www.acrysofrestor-la.com/professional/acrysof-restor.asp>

<http://www.alconsurgical.co.za/acrysof-iq-restor-2-5-d-iol.aspx>

<http://escrs.org/Ljubljana2014/programme/free-papers-details.asp?id=19948&day=0>

<http://www.oculus.de/es/productos/equipos-de-test-visual/c-quant/caracteristicas-destacadas/>

<http://www.amo-inc.com/products/cataract/refractive-iols/tecnis-multifocal-iol>

<http://www.imo.es/patologia/catarata/>

<http://www.oftalmo.com/studium/studium2006/stud06-4/06d-02.htm>

<http://www.barraquer.com/patologias-oculares-y-tratamientos/417-cirugia-catarata.html>

<http://www.imo.es/tratamiento/facoemulsificacion-con-implante-de-lente-intraocular/>

[http://www.icrsjournal.org/article/S0886-3350\(06\)00152-0/abstract](http://www.icrsjournal.org/article/S0886-3350(06)00152-0/abstract)

<http://www.cataractsurgery-la.com/understand-cataract-treatment/types-of-iols.asp>

<http://www.lavanguardia.com/20130912/54382353099/oftalmologia-cirugia-cataratas-intervencion-pacientes-lista-de-espera.html>

<http://www.nin.knaw.nl/Portals/0/Department/Berg/Documents/Straylight.pdf>

8 ANNEXOS

ANNEX I: CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS

Se le va a pedir que participe en un estudio de recopilación de datos con fines de investigación de la utilidad de las lentes multifocales. Las lentes utilizadas en esta investigación son productos autorizados. Esta investigación **NO** utiliza productos médicos experimentales.

DIFERENCIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Si usted elige participar en el estudio, se le pedirá que complete un cuestionario de satisfacción de paciente después de la cirugía, como una prueba más de su revisión postoperatoria. Este cuestionario no tendría que completarse si usted no estuviera involucrado en este estudio.

RIESGOS DE PARTICIPAR

No existen riesgos particulares asociados a su participación en este ensayo clínico, distintos de los propios de la intervención quirúrgica, y explicados en el consentimiento informado de la cirugía.

BENEFICIOS DE PARTICIPAR

No hay beneficios particulares para usted por participar en este estudio. Los datos generados en este estudio, pueden contribuir a un mejor entendimiento de la cirugía ocular. Participando en este estudio, usted no adquiere ningún derecho en ningún desarrollo comercial basado en los datos del estudio.

LA PARTICIPACION ES VOLUNTARIA

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si usted decide no participar, esta decisión no causará ninguna penalización o pérdida de los servicios a los que usted tiene derecho, y no afectará a su capacidad de recibir el tratamiento médico. Usted puede también retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna penalización o pérdida de beneficios.

SI USTED TIENE PREGUNTAS

Si usted tiene cualquier pregunta sobre esta investigación o sobre cualquier daño o perjuicio causado por su participación en este estudio por favor contacte con el departamento de Oftalmología del Hospital de Sant Pau en el tfno. 932919000.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA CIRUGÍA

Este consentimiento es además de, y no sustituye a, el consentimiento informado de la cirugía proporcionado por el cirujano al realizar la cirugía.

CONFIDENCIALIDAD Y PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA

En el curso de esta investigación, su información médica será recogida de las mediciones obtenidas durante la cirugía, así como de las pruebas preoperatorios y postoperatorias.

Aunque sus datos serán utilizados en la investigación, no se utilizarán factores identificativos que le distingan a usted específicamente en ninguna base de datos o publicación de los resultados. Todos los datos serán evaluados como un grupo de participantes en el estudio clínico. En cualquier caso, su intimidad estará salvaguardada por las leyes de protección de datos de carácter personal, vigentes en su país y/o comunidad autónoma.

Al firmar este consentimiento, está usted autorizando a su médico a utilizar su información médica en la investigación, y al patrocinador a publicar esa información. Esta información puede ser también divulgada por las autoridades reguladoras implicadas en la revisión de los datos de la investigación de campo. En raras ocasiones, puede ser necesario, por imposición legal, revelar ésta información a terceros.

Su autorización no tiene fecha de expiración. Sin embargo, usted podría retirar su autorización en cualquier momento comunicándoselo a su médico.

ACUERDO DE PARTICIPACIÓN

Con la firma de este formulario, usted acuerda que:

- Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
- Ha comprendido el idioma en que éste formulario está escrito.
- Está de acuerdo en permitir que sus datos médicos sean recopilados y analizados por su cirujano y, en su caso, por el patrocinador según lo descrito anteriormente.

Firma del Colaborador

Nombre Impreso

ANNEX II: QÜESTIONARI PER LA MESURA SUBJECTIVA DE LA QUALITAT VISUAL

Nombre:

MARQUE CON UNA CRUZ A LO LARGO DE LA LÍNEA

¿Tiene deslumbramiento?	¿Es un deslumbramiento muy intenso?	¿Ve halos alrededor de las luces?	¿Son muy intensos los halos?	¿Le molestan mucho los halos?
SIEMPRE	MUCHO	SIEMPRE	MUCHO	MUCHO
NUNCA	NADA	NUNCA	NADA	NADA